

Prospect: Informații pentru pacient**Letrozol Accord 2,5 mg comprimate filmate**

Letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Letrozol Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrozol Accord
3. Cum să luați Letrozol Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Letrozol Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Letrozol Accord și pentru ce se utilizează

Letrozol Accord conține o substanță activă numită letrozol. Acesta face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Este un tratament hormonal (sau „endocrin”) pentru cancerul de sân.

Evoluția cancerului de sân este frecvent stimulată de estrogeni, hormoni sexuali feminini. Letrozol Accord reduce cantitatea de estrogeni, blocând o enzimă („aromatază”) implicată în producerea de estrogen, așadar poate bloca evoluția cancerului de sân care are nevoie de estrogeni pentru a se dezvolta. Ca urmare, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc creșterea și/sau răspândirea spre alte părți ale organismului.

Pentru ce se utilizează Letrozol Accord

Letrozol Accord este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile în postmenopauză, adică după încetarea definitivă a menstruației.

Se utilizează pentru a preveni reapariția cancerului. Poate fi administrat ca prim tratament înainte de intervenția chirurgicală pentru cancerul de sân în cazul în care intervenția chirurgicală imediată nu este adecvată sau poate fi administrat ca prim tratament după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân sau după cinci ani de tratament cu tamoxifen. De asemenea, Letrozol Accord este utilizat pentru a preveni răspândirea tumorii la alte părți ale corpului la pacientele cu cancer de sân în stadiu avansat.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Letrozol Accord și de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrozol Accord

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu atenție. Acestea pot diferi de informațiile generale

cuprinse în acest prospect.

Nu luați Letrozol Accord

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6),
- dacă aveți încă menstruații, adică vă aflați în perioada de premenopauză,
- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Letrozol Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală severă a rinichilor,
- dacă aveți o boală severă a ficatului,
- dacă aveți istoric de osteoporoză sau fracturi osoase (vezi și “Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Accord” de la pct. 3)

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ține cont de acestea în timpul tratamentului cu Letrozol Accord.

Letrozolul poate cauza inflamația tendoanelor sau leziuni ale tendoanelor (vezi pct. 4). La orice semn de durere sau umflare a tendonului – asigurați repausul zonei dureroase și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Vârstnici (65 ani de ani și peste)

Persoanele de 65 de ani și peste pot utiliza acest medicament în aceleași doze recomandate adulților.

Letrozol Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

- Trebuie să luați Letrozol Accord numai când ați trecut prin menopauză. Cu toate acestea, medicul trebuie să discute cu dumneavoastră despre utilizarea de metode contraceptive eficiente deoarece există încă posibilitatea să puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Letrozol Accord.
- Nu trebuie să luați Letrozol Accord dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece acest lucru poate avea efecte nocive asupra copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă simțiți amețeli, oboseală, somnolență sau o stare generală de rău, decât după ce vă simțiți din nou bine.

Letrozol Accord conține lactoză

Letrozol Accord conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Letrozol Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat Letrozol Accord, o dată pe zi. Dacă luați acest medicament la aceeași oră în fiecare zi, acesta vă va ajuta să vă amintiți când să luați comprimatul.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg, cu un pahar de apă sau alt lichid.

Cât timp să luați Letrozol Accord

Continuați să luați Letrozol Accord în fiecare zi atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este posibil să fie nevoie să-l luați pentru câteva luni sau chiar ani. Dacă aveți orice întrebare despre cât timp să luați Letrozol Accord, întrebați-vă medicul.

Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Accord

Trebuie să luați acest medicament doar sub supraveghere medicală atentă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea de sănătate pentru a verifica dacă tratamentul are efectul corespunzător.

Letrozol Accord poate conduce la reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză) din cauza reducerii concentrațiilor de estrogen din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă evalueze densitatea osoasă (un mod de a monitoriza osteoporoza) înainte, în timpul și după administrarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Letrozol Accord decât trebuie

Dacă luați prea mult Letrozol Accord sau dacă alțiiva a luat comprimatele dumneavoastră în mod accidental, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Arătați-le cutia medicamentului.

Este posibil să fie necesar tratament medical.

Dacă uitați să luați Letrozol Accord

Dacă este aproape timpul pentru administrarea următoarei doze (de exemplu au mai rămas 2-3 ore), nu luați doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Altfel, luați doza omisă cât de curând vă amintiți și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Letrozol Accord

Nu întrerupeți tratamentul cu Letrozol Accord dacă medicul nu vă recomandă acest lucru. De asemenea, a se vedea și punctul de mai sus „Cât timp trebuie să luați Letrozol Accord”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare până la moderate și dispar în general după câteva zile sau săptămâni de tratament. Unele dintre aceste reacții adverse, precum bufeurile, căderea părului sau sângerările vaginale pot fi determinate de lipsa estrogenilor în organismul dumneavoastră.

Nu vă alarmați din cauza listei de posibile reacții adverse. E posibil să nu aveți nici unul dintre ele

Unele reacții adverse pot fi grave:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Dificultăți în respirație, dureri în piept, leșin, bătăi rapide ale inimii, colorare albastruie a pielii sau durere bruscă apărută la nivelul brațului, sau piciorului (semn că s-ar fi putut forma un cheag de sânge).
- Ruptura unui tendon (țesuturile conjunctive care leagă mușchii de oase).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări severe și persistente de vedere.
- Febră severă, frisoane sau ulcerații ale gurii determinate de infecții (lipsa de celule albe din sânge).
- Umflare și roșeață de-a lungul unei vene care este extrem de sensibilă și posibil dureroasă la atingere.
- Durere în piept cu caracter de apăsare apărută brusc (semn al unei boli de inimă).
- Slăbiciune, paralizie sau pierderea sensibilității în orice parte a corpului (mai ales la nivelul brațului sau piciorului), pierderea coordonării, greață, dificultăți de vorbire sau respirație (semne de boală a creierului precum accidentul vascular cerebral).
- Inflamație a unui tendon sau tendinită (țesuturile conjunctive care leagă mușchii de oase).

Dacă suferiți de oricare dintre reacțiile de mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Letrozol Accord:

- Umflare, în special, la nivelul feței și gâtului (semn de reacție alergică).
- Colorarea în galben a pielii și ochilor, greață, pierderea apetitului alimentar, urină de culoare închisă (semne de hepatită).
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (semne ale unei afecțiuni de piele).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Bufeuri.
- Nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie).
- Oboseală și slăbiciune.
- Transpirație excesivă.
- Stare de rău (senzație generală de indispoziție).
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgii).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele de mai sus vă afectează în mod sever.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupții pe piele
- Dureri de cap
- Amețeli
- Tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creștere sau scădere a poftei de mâncare
- Dureri musculare
- Subțierea sau deteriorarea oaselor (osteoporoză), în unele cazuri ducând la fracturi (vezi și "Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Accord" de la pct. 3).
- Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Căderea părului
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații

- Rigiditatea articulațiilor (artrită)
- Dureri toracice
- Durere în oase

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe 5edical dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Tulburări nervoase precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, toropeală, pierderi de memorie, somnolență, insomnia
- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Scădere a sensibilității, mai ales la atingere, furnicături sau amorțeală
- Tulburări vizuale precum vedere încețoșată, iritații ale ochiului
- Ritm al inimii rapid
- Afecțiuni la nivelul pielii precum mâncărime (prurit)
- Urticarie
- Secreții vaginale sau uscăciune
- Dureri la nivelul sânilor
- Senzație de sete, tulburări ale gustului, senzația de gură uscată
- Uscăciunea membranelor mucoase
- Scădere în greutate
- Infecții ale tractului urinar, frecvență crescută a urinării
- Tuse
- Nivel crescut al enzimelor
- Îngălbenirea pielii și a ochilor
- Niveluri crescute de bilirubină în sânge (un produs de descompunere al globulelor roșii)
- Durere tumorală
- Inflamația gurii și a buzelor (Stomatită)
- Edem general
- Febră
- Scurtarea respirației

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Deget în resort, o afecțiune care face ca unul dintre degetele dumneavoastră să rămână blocat în poziție îndoită.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Letrozol Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Letrozol Accord:

Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză tip 2910, amidonglicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 6 cp E464, dioxid de titan E171, oxid galben de fer E172, macrogol 400 și talc E553b

Cum arată Letrozol Accord și conținutul ambalajului

Letrozol Accord sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, netede pe ambele părți.

Letrozol Accord este disponibil în cutii cu blistere care conțin 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Țările de Jos

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale.

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Marea Britanie(Irlanda de Nord)	Letrozole 2.5 mg film-coated Tablets
Estonia	Letrozole Accord 2.5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Lituania	Letrozole Accord 2.5 mg plèvele dengtos tabletés
Malta	Letrozole 2.5mg film-coated tablets
Polonia	Letrozole Accord
România	Letrozol Accord 2,5 mg comprimate filmate
Cipru	Letrozole Accord 2.5 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.