

Prospect: informații pentru utilizator**Loosyn 2,5 mg comprimate filmate**
letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- 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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți 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 Loosyn 2,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loosyn 2,5 mg
3. Cum să utilizați Loosyn 2,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loosyn 2,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loosyn 2,5 mg și pentru ce se utilizează**Ce este Loosyn 2,5 mg și cum acționează**

Loosyn conține o substanță activă denumită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Acest medicament este destinat tratamentului hormonal (sau endocrin) al cancerului de sân. Evoluția cancerului de sân este frecvent stimulată de estrogeni, hormoni sexuali feminini. Loosyn 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 Loosyn

Letrozolul este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile aflate în perioada de postmenopauză, adică după încetarea menstruațiilor.

Se utilizează pentru a preveni reparația 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 tamixofen. De asemenea, la pacientele cu cancer de sân în stadiu avansat, letrozolul este utilizat pentru a preveni răspândirea tumorii la alte părți ale corpului.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează letrozolul și de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loosyn 2,5 mg

Urmați cu atenție toate recomandările medicului dumneavoastră. Acestea pot fi diferite de informațiile generale din acest prospect.

Nu utilizați Loosyn 2,5 mg

- dacă sunteți **alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă **mai aveți** menstruații, **adică nu sunteți definitiv la menopauză**
- **dacă sunteți gravidă**
- **dacă alăptați**

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Loosyn, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o boală de rinichi severă,
- dacă aveți o boală de ficat severă,
- dacă aveți istoric de osteoporoză și/sau fracturi (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Loosyn” de la pct. 3).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Acesta le va avea în vedere în timpul tratamentului cu Loosyn.

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 (cu vârsta sub 18 ani)

A nu se administra acest medicament la copii sau adolescenți.

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Persoanele cu vârsta de 65 ani și peste pot lua acest medicament, în aceleași doze ca la adulți.

Loosyn 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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețită, obosită sau aveți o stare generală de rău, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până nu vă simțiți din nou normal.

Loosyn 2,5 mg conține lactoză și sodiu

Loosyn 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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Loosyn 2,5 mg

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat de Loosyn pe zi. Dacă luați letrozol la aceeași oră în fiecare zi, vă veți putea aminti mai ușor când să luați comprimatul.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg cu un pahar de apă sau alte lichide.

Cât timp trebuie să luați Loosyn

Continuați să luați Loosyn zilnic pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să-l luați luni de zile sau chiar ani. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Loosyn, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum se monitorizează tratamentul cu Loosyn

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

Loosyn poate duce 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 utilizați mai mult decât trebuie din Loosyn 2,5 mg

Dacă ați luat prea mult Loosyn sau dacă alțiiva a luat comprimatele dumneavoastră din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital. Arătați ambalajul comprimatelor. Poate fi necesară instituirea unui tratament.

Dacă uitați să utilizați Loosyn 2,5 mg

- Dacă se apropie ora de administrare a dozei următoare (de exemplu în 2 sau 3 ore), nu mai luați doza uitată și luați doza următoare, la ora corectă.
- Altfel, luați doza când vă amintiți, apoi luați comprimatul următor în mod normal.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Loosyn 2,5 mg

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Majoritatea reacțiilor adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată și, în general, dispar după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum sunt bufeurile, căderea în exces a părului sau sângerările vaginale, pot fi determinate de lipsa de estrogeni din organismul dumneavoastră.

Nu vă alarmați la citirea acestei liste a posibilelor reacții adverse. Este posibil să nu vă apară niciuna dintre ele.

Unele dintre reacțiile adverse pot fi grave:

Rare sau mai puțin frecvente (adică pot afecta între 1 și 100 pacienți din 10000):

- Slăbiciune, paralizie sau pierdere a acuității tactile în orice parte a corpului (mai ales, la nivelul mâinilor sau picioarelor), pierdere a capacității de coordonare, greață sau dificultăți de vorbire sau respirație (semne ale unei tulburări a sistemului nervos, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere toracică bruscă și puternică (semn al unei afecțiuni a inimii).
- Dificultăți la respirație, dureri toracice, leșin, bătăi rapide ale inimii, decolorare și albăstrire a pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale unui posibil cheag format).
- Umflare sau înroșire a unei vene, care devine extrem de moale și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulcerații la nivelul gurii, cauzate de infecții (număr redus de leucocite).
- Tulburări severe și persistente de vedere.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile de mai sus, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

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

- Umflare, în principal, a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice).
- Îngălbenire a pielii și albului ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă (semne ale hepatitei).
- Erupecii pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumare a pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bufeuri
- Concentrație crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație accentuată
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgii)

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

Reacții **adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupecii pe piele
- Dureri de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău (în general, stare rea)
- Tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creștere sau scădere a poftei de mâncare
- Dureri musculare
- Reducere sau deteriorare a masei osoase (osteoporoză), care duc la fracturi în unele cazuri (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Loosyn de la pct. 3)
- Umflare a brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Scădere în greutate
- Cădere a părului
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații, bătăi rapide ale inimii
- Rigidizare a articulațiilor (artrită)
- Dureri în piept

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră. Loosyn

Reacții **adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări nervoase, cum sunt anxietate, nervozitate, iritabilitate, amețeală, somnolență, probleme de memorie, insomnie.
 - Deteriorare a acuității, mai ales a celei tactile
 - Tulburări la nivelul ochilor, manifestate ca vedere încețoșată, iritare a ochilor
 - Tulburări ale pielii, cum sunt mâncărimi (urticarie)
 - Scurgeri sau uscăciune vaginală
 - Durere la nivelul sânilor
 - Febră
 - Senzație de sete, tulburări ale gustului, uscarea a mucoasei de la nivelul gurii
 - Uscare a mucoaselor
 - Scădere în greutate
 - Infecții ale căilor urinare, frecvență crescută a micțiunilor
 - Tuse
 - Concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sânge
 - Îngălbenirea pielii și a ochilor
 - Niveluri ridicate de bilirubină în sânge (un produs de rupere a celulelor roșii din sânge)
 - Inflamarea unui tendon sau tendinită (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase)
- Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

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

- ruptura unui tendon (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase)

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 Agenția 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 Loosyn 2,5 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Loosyn 2,5 mg după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după EXP:. Primele două cifre indică luna și ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loosyn 2,5 mg

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat , celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu (E 572), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)
Componentele din filmul comprimatelor sunt: macrogol, talc (E 553b), hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Loosyn 2,5 mg și conținutul ambalajului

Loosyn 2,5 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, marcate cu L900 pe o față și cu 2.5 pe cealaltă față.

Loosyn 2,5 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate.

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

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

Fabricanții

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Germania

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

Bulgaria	Loosyn 2,5 mg
Grecia	Letropen
Țările de Jos	Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
România	Loosyn 2,5 mg

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.