

**Prospect: Informații pentru pacient****Elozora 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 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 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 Elozora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elozora
3. Cum să luați Elozora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elozora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Elozora și pentru ce se utilizează****Ce este Elozora și cum acționează**

Elozora 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. Elozora 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 Elozora**

Elozora 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, Elozora 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 Elozora și de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elozora**

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu atenție. Acestea pot diferi de informațiile generale cuprinse în acest prospect

### **Nu luați Elozora**

- 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 Elozora, 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 Elozora” de la punctul 3).

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

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.

### **Elozora 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 Elozora numai 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 Elozora. Nu trebuie să luați Elozora 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.

### **Elozora conține lactoză**

Acest medicament 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.

### **Elozora conține tartrazină lac de aluminiu**

Acest medicament conține tartrazină lac de aluminiu (E102) și poate determina reacții alergice.

### **Elozora conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați Elozora**

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 Elozora, 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 Elozora**

Continuați să luați Elozora 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 Elozora, întrebați-vă medicul.

#### **Cum se monitorizează tratamentul cu Elozora**

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.

Elozora 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) înaintea, în timpul și după administrarea tratamentului.

#### **Dacă luați mai mult Elozora decât trebuie**

Dacă luați prea mult Elozora sau dacă altcineva 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 Elozora**

- 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 Elozora**

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

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:**

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

- 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)
- Durere în piept cu caracter de apăsare apărută brusc (semn al unei boli de inimă)
- umflare și roșeață de-a lungul unei vene care este extrem de sensibilă și posibil dureroasă la atingere
- Febră severă, frisoane sau ulcerații ale gurii determinate de infecții (lipsa de celule albe din sânge)
- Tulburări severe și persistente de vedere

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Dificultăți în respirație, dureri în piept, leșin, bătăi rapide ale inimii, colorare albăstruie a pielii, durere apărută brusc la nivelul brațului sau piciorului (semn că poate s-a format un cheag de sânge).

**Dacă suferiți de 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 Elozora:

- 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 cutanată tranzitorie, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne ale unei afecțiuni cutanate)

**Alte reacții adverse:**

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

- Bufeuri
- Nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație excesivă
- 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 trecătoare pe piele
- Dureri de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău
- 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 Elozora" de la punctul 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, bătăi rapide ale inimii
- Rigiditatea articulațiilor (artrită)

- Dureri toracice

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

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

- Tulburări nervoase precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, toropeală, pierderi de memorie, somnolență, insomnie
- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Scădere a sensibilității, mai ales la atingere
- Tulburări vizuale precum vedere încețoșată, iritații ale ochiului
- Afecțiuni la nivelul pielii precum mâncărime (urticarie)
- Secreții vaginale sau uscăciune
- Dureri la nivelul sânilor
- Febră
- Senzație de sete, tulburări ale gustului, senzația de gură uscată
- Uscăciunea mucoaselor
- 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)
- Inflamarea unui tendon sau tendinită (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

**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, informați-l pe medicul dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

**5. Cum se păstrează Elozora**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- 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.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.
- 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 Elozora

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon (de porumb), stearat de magneziu, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de sodiu (tip A) și Opadry II 85F32723 Yellow alcătuit din oxid galben de fer (E172), macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, indigo carmine lac de aluminiu (E132), alcool polivinilic și tartrazină lac de aluminiu (E102).

### Cum arată Elozora și conținutul ambalajului

- Comprimatele filmate de Elozora 2,5 mg sunt rotunde, convexe, de culoare galben închis, inscripționate pe o parte cu „93” și pe cealaltă parte cu „B1”.
- Elozora 2,5 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii a câte 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 și 100 comprimate filmate; sunt disponibile și ambalaje pentru uz spitalicesc a câte 50 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

#### Fabricantul

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Olanda

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,  
Ungaria

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov  
Republica Cehă

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

|    |   |
|----|---|
| AT | Letrozol ratiopharm 2.5 mg Filmlipletten                        |
| BE | Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tablelten                     |
| CY | Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablelts                      |
| CZ | Letrozol Teva Pharma 2,5 mg, potahované tablel                  |
| DE | Letrozol AbZ 2,5 mg Filmlipletten                               |
| DK | Letrozol Teva   |
| EE | Letrozole Teva  |
| EL | Letrozole Teva  |
| ES | Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FR | Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé                        |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| HU                         | Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta                       |
| IE                         | Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets                |
| IT                         | Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film       |
| LU                         | Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés               |
| LV                         | Letrozole Teva 2.5 mg                                    |
| NL                         | Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten              |
| NO                         | Letrozol Teva 2.5 mg tablett, filmdrasjerte              |
| PL                         | Letrodotril  |
| PT                         | Letrozol Teva 2,5 mg Comprimidos Revestidos por Película |
| RO                         | Elozora 2,5 mg, comprimate filmate                       |
| SE                         | Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett                |
| SI                         | Letrozol Teva Pharma                                     |
| UK<br>(Irlanda de<br>Nord) | Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets                     |

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.**