

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Letrasan 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 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Letrasan și pentru ce se utilizează**

Letrasan 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.

Letrasan 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 Letrasan**

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

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrasan**

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

### **Nu luați Letrasan:**

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă încă aveți menstruații, adică nu sunteți definitiv la menopauză;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Letrasan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

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

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Acesta le va avea în vedere în timpul tratamentului cu Letrasan.

### **Copii și adolescenți (sub 18 ani)**

A nu se administra acest medicament la copii sau adolescenți.

### **Vârstnici (65 ani și peste)**

Persoanele de 65 ani și peste pot lua acest medicament în aceeași doză ca pentru adulți.

### **Letrasan 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 Letrasan numai după ce ați trecut la 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 Letrasan.

- Nu trebuie să luați Letrasan dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece tratamentul poate avea efecte nocive asupra copilului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă suferiți de amețeli, oboseală, somnolență sau stare generală de rău, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu reveniți la o stare normală.

### **Letrasan conține lactoză și sodiu**

Letrasan 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 mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Letrasan**

Luați 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 Letrasan pe zi. Dacă luați Letrasan 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 Letrasan**

Continuați să luați Letrasan 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 Letrasan, adresați-vă medicului.

### **Cum se monitorizează tratamentul cu Letrasan**

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.

Letrasan 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 Letrasan decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Letrasan sau dacă alți cineva 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 luați Letrasan**

- Dacă se apropie ora 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 luați Letrasan**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și vor dispărea, în general, în câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum ar fi bufeurile, căderea părului sau sângerarea vaginală, pot fi cauzate de lipsa de estrogen din organism.

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

### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

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

- slăbiciune, paralizie sau pierdere a sensibilității la nivelul oricărei părți a corpului (în special la nivelul brațelor sau al picioarelor), pierdere a coordonării, greață sau dificultăți la vorbire sau la respirație (semne de tulburări la nivelul creierului, de exemplu, accident vascular cerebral);
- durere apăsătoare în piept, apărută brusc (semne de tulburări ale inimii);

- dificultăți la respirație, dureri în piept, leșin, bătăi rapide ale inimii, modificare a culorii pielii (piele albăstruie) sau dureri la nivelul brațelor sau al picioarelor, apărute brusc (semne ale posibilei formări de cheaguri de sânge);
- umflături sau înroșire de-a lungul venelor, care sunt foarte sensibile la atingere și pot fi dureroase la atingere;
- febră mare, frisoane sau ulcerații la nivelul gurii determinate de infecții (reducere a numărului de celule albe din sânge);
- vederea încețoșată în mod marcat și persistent;
- inflamația unui tendon sau tendinită (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- dificultăți de respirație, dureri toracice, leșin, ritm rapid al inimii, decolorare și albăstrire a pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale unui posibil cheag format);
- ruptură de tendon (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase).

**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 Letrasan:

- umflarea, în principal, a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice);
- îngălbenirea pielii și albului ochilor, greață, pierderea apetitului, urină de culoare închisă (semne ale hepatitei);
- erupții pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

**Unele reacții adverse sunt foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- bufeuri;
- nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie);
- oboseală;
- transpirație accentuată;
- dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgi).

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

**Unele reacții adverse sunt frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- erupții pe piele;
- dureri de cap;
- amețeli;
- stare generală de rău (în general, stare rea);
- tulburări gastrointestinale, precum greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree;
- creșterea sau scăderea apetitului alimentar;
- dureri musculare;
- reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză), care conduc la fracturi în unele cazuri (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Letrasan” de la pct. 3);
- umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme);
- depresie;
- scădere în greutate;
- cădere a părului;
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);

- durere abdominală;
- piele uscată;
- sângerări vaginale;
- palpitații, bătăi rapide ale inimii;
- rigiditate la nivelul articulațiilor (artrită);
- dureri în piept.

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

**Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- tulburări nervoase, precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, amețală, somnolență, probleme de memorie, insomnie;
- durere sau senzație de arsură la mâini sau articulația mâinii (sindrom de tunel carpian);
- sensibilitate modificată, în special cea tactilă;
- tulburări la nivelul ochilor, precum vedere încețoșată, iritarea ochilor;
- tulburări ale pielii, precum mâncărimi (urticarie);
- secreții sau uscăciune vaginală;
- durere la nivelul sânilor;
- febră;
- senzație de sete, tulburări ale gustului, uscăciune a mucoasei gurii;
- uscăciune a mucoaselor;
- scădere în greutate;
- infecții ale tractului urinar, frecvență crescută a micțiunilor;
- tuse;
- nivel crescut al enzimelor;
- îngălbenirea pielii și a ochilor;
- concentrații crescute ale bilirubinei în sânge (un produs rezultat din degradarea celulelor roșii ale sângelui).

**Unele reacții adverse sunt cu frecvență necunoscută** (frecvența 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 nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Letrasan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Nu utilizați nici un ambalaj care este deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

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 Letrasan**

- *Substanța activă este* letrozolul.  
Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg letrozol.
- *Celelalte componente sunt: nucleul:* amidon de porumb, lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină stearat de magneziu; *filmul:* Opadry II Yellow (85F22138): oxid galben de fier, talc, alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol/polietilenglicol, dioxid de titan.

### **Cum arată Letrasan și conținutul ambalajului**

Letrasan se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Letrasan este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

DEVA Holding A.Ș.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Kucukcekmece, Istanbul, Turcia

#### **Fabricantul**

DEVA Holding A.Ș.

Cerkezkoey Organize Sanayi Boelgesi,

Karaagac Mah., Fatih Bulvarı No.26

Kapaklı – Tekirdag, TR-59510, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>