

Prospect: Informații pentru pacient**Trozol 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 manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Trozel și pentru se utilizează

Trozol conține o substanță activă denumită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori de aromatază. Acesta reprezintă un tratament hormonal („endocrin”) al cancerului de sân. Dezvoltarea cancerului de sân este frecvent stimulată de estrogeni, care sunt hormonii sexuali feminini. Trozel reduce cantitatea de estrogeni prin inhibarea enzimei (aromataza) implicată în sinteza de estrogeni și, ca urmare, poate bloca dezvoltarea cancerului de sân care are nevoie de estrogeni pentru aceasta. Ca o consecință, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc creșterea și/sau răspândirea spre alte părți ale organismului.

Pentru ce se utilizează Trozel

Trozol 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, Trozel 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 modul în care acționează Trozel și de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trozel

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

Nu luați Trozel

- dacă sunteți alergică la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți încă ciclul menstrual, adică nu sunteți încă la menopauză
- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului înainte să luați Trozel

- 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 Trozel” de la pct. 3)

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta în timpul tratamentului cu Trozel.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Trozel nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți.

Vârstnice (cu vârsta de cel puțin 65 de ani)

Persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste pot lua acest medicament în aceeași doză ca aceea recomandată la pacientele adulte.

Trozel 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 Trozel numai când ați intrat 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 Trozel.
- Nu trebuie să luați Trozel dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece acest lucru poate avea efecte nocive asupra copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Dacă vă simțiți amețită, obosită, somnolentă și aveți o stare generală proastă, evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până în momentul în care vă reveniți la normal.

Trozel 2,5 mg comprimate filmate conține galben amurg FCF

Acest medicament conține galben amurg FCF. Acest ingredient poate cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Trozel

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

Doza uzuală este de un comprimat de Trozel, administrat o dată pe zi. Administrarea de Trozel la aceeași oră, în fiecare zi, vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul.

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

Cât timp trebuie să luați Trozel

Continuați să luați Trozel în fiecare zi, pe durata recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să-l luați pe o perioadă de luni sau chiar ani. Dacă aveți întrebări despre durata de utilizare a Trozel, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum se monitorizează tratamentul cu Trozel

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.

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

Dacă luați mai mult Trozel decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate Trozel sau dacă altcineva a luat accidental din comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la spital. Arătați ambalajul comprimatelor. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical.

Dacă uitați să luați Trozel

- Dacă este aproape ora pentru administrarea dozei următoare (de exemplu, în următoarele 2 sau 3 ore), săriți peste doza uitată și luați doza care urmează.
- În caz contrar, luați doza imediat ce vă amintiți și continuați cu următorul comprimat, în mod obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Trozel

Nu întrerupeți tratamentul cu Trozel, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Vezi, de asemenea, punctul de mai sus “ Cât timp trebuie să luați Trozel”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea 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.

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

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

Nu vă alarmați la citirea acestei liste a reacțiilor adverse posibile. Este posibil ca dumneavoastră să nu prezentați niciuna dintre ele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

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

- Slăbiciune, paralizie sau pierdere a sensibilității tactile în orice parte a corpului (mai ales, în braț sau picior), 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).
- Umflare sau înroșire a unei vene, care devine extrem de moale și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulcerații în gură cauzate de infecții (număr redus de leucocite).
- Tulburări severe și persistente de vedere.

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

- 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).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse 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 Trozel:

- 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).
- Erupții pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamare a pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente. Aceste efecte adverse pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți.

- Bufeuri
- Concentrații crescute ale colesterolului în sânge (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație accentuată
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgie)

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

Unele reacții adverse sunt frecvente. Aceste reacții adverse pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți.

- Erupții trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău
- Tulburări gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile, indigestia, constipația, diareea
- Creștere sau pierdere a poftei de mâncare
- Dureri musculare
- Subțiere sau distrugere a oaselor (osteoporoză), care poate duce la fracturi osoase, în unele cazuri (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Trozel” de la pct. 3)
- Umflare a brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edem)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Cădere a părului
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații, bătăi rapide ale inimii
- Rigiditate a articulațiilor (artrită)
- Durere în piept

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

Alte reacții adverse sunt mai puțin frecvente. Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 pacienți.

- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt anxietate, nervozitate, iritabilitate, moleșeală, tulburări ale memoriei, somnolență, insomnie
- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Afectare a sensibilității, mai ales a celei la atingere
- Tulburări oculare cum sunt vederea încețoșată sau iritații ale ochilor
- Probleme la nivelul pielii cum sunt mâncărimi (urticarie)
- Scurgeri vaginale sau uscăciune vaginală
- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Sete, tulburare a gustului, uscăciune a gurii
- Uscăciune a mucoaselor
- Scădere în greutate
- Infecții ale tractului urinar, creștere a frecvenței urinărilor
- Tuse
- Concentrații crescute ale enzimelor în sânge
- Îngălbenire a pielii și ochilor
- Concentrații crescute de bilirubină în sânge (o particulă rezultată din descompunerea celulelor roșii din sânge)

Reacții adverse 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 direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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.

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

5. Cum se păstrează Trozel

Păstrați acest medicament departe de 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.

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 Trozel

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

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu și stearat de magneziu. Filmul comprimatului este compus din alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Trozel și conținutul ambalajului

Trozel se prezintă sub formă de comprimate filmate. Comprimatele filmate sunt rotunde, de culoare galben, marcate cu "2,5" pe o față și netede pe cealaltă față.

Fiecare cutie cu blistere conține 10, 14, 28, 30 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Republica Cehă

Fabricanții

EirGen Pharma Limited
64/65 Westside Business Park,
Old Kilmeaden Road, Waterford,
Irlanda

Geneparm S.A.
18th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini,
Grecia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Republica Cehă
(sediul administrativ)
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Republica Cehă
(loc de fabricație)

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

Olanda	Letrozole Glenmark 2,5 mg, tabletten
Republica Cehă	Trozel 2,5 mg
Polonia	Trozel 2,5 mg
România	Trozel 2,5 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Trozel 2,5 mg

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019