

Prospect: Informații pentru utilizator**Lortanda 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Lortanda conține substanța activă numită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de aromatază. Este un tratament hormonal (sau “endocrin”) folosit în tratarea cancerului de sân. Dezvoltarea cancerului de sân este în mod frecvent stimulată de estrogeni, care sunt hormoni sexuali feminini. Lortanda scade cantitatea de estrogeni prin blocarea unei enzime (“aromatază”) implicată în producerea estrogenilor și astfel poate bloca dezvoltarea cancerului de sân care necesită estrogeni pentru a se extinde. Ca o consecință, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc creșterea și/sau răspândirea în alte părți ale organismului.

Pentru ce se utilizează Lortanda

Lortanda este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile care sunt la menopauză, adică nu mai au menstruații.

Medicamentul este utilizat pentru prevenția reapariției cancerului. Poate fi utilizat ca prim tratament înainte de intervenția chirurgicală atunci când aceasta nu este necesară imediat, sau poate fi utilizat ca prim tratament după intervenția chirurgicală de îndepărtare a cancerului de sân sau după o perioadă de tratament de 5 ani cu tamixofen. De asemenea, Lortanda este utilizat în prevenția răspândirii cancerului de sân în alte părți ale organismului la pacientele cu cancer de sân în fază avansată a bolii.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează Lortanda sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lortanda

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

Nu luați Lortanda

- dacă sunteți alergică la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă aveți încă menstruație, adică nu ați trecut încă la menopauză,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lortanda, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală severă a rinichilor
- dacă aveți o boală severă a ficatului
- dacă aveți antecedente de osteoporoză sau fracturi osoase (vezi de asemenea “Monitorizarea periodică pe durata tratamentului cu Lortanda” de la punctul 3).

Dacă oricare din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va lua toate acestea în considerare în timpul tratamentului cu Lortanda.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Persoanele cu vârsta de 65 ani și peste pot utiliza acest medicament în aceleași doze ca în cazul adulților.

Lortanda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Trebuie să luați Lortanda numai după ce ați trecut la menopauză. Totuși, medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră despre utilizarea metodelor contraceptive eficiente, deoarece puteți fi în situația de a rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Lortanda.
- Nu trebuie să luați Lortanda dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece tratamentul poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți amețeli, oboseală, somnolență sau stare generală de rău, nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine din nou.

Lortanda conține lactoză monohidrat

Lortanda conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Lortanda

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 recomandată este de un comprimat de Lortanda, administrat o dată pe zi. Administrarea Lortanda în aceeași perioadă a zilei vă ajută să vă amintiți când să vă luați comprimatul.

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

Cît timp trebuie să luați Lortanda

Continuați să luați Lortanda în fiecare zi, atît timp cît vă spune medicul dumneavoastră. S-ar putea să fie nevoie să luați medicamentul luni sau chiar ani. Dacă aveți întrebări cu privire la cît timp trebuie să luați Lortanda, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Monitorizarea tratamentului cu Lortanda

Acest medicament trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală atentă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic starea de sănătate, pentru a verifica dacă tratamentul are efectul corect.

Lortanda poate cauza subțierea sau degradarea oaselor dumneavoastră (osteoporoză), din cauza scăderii cantității de estrogeni din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă măsoare densitatea osoasă (o modalitate de monitorizare a osteoporozei) înainte, în timpul și după încheierea tratamentului.

Dacă luați mai mult Lortanda decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Lortanda decât trebuie, sau dacă altcineva a luat în mod accidental comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui spital. Luați cu dumneavoastră și ambalajul medicamentului. În acest caz, poate fi nevoie de tratament medical.

Dacă uitați să luați Lortanda

- dacă se apropie momentul pentru administrarea dozei următoare (de exemplu mai sunt încă 2 sau 3 ore), nu mai luați doza uitată, ci administrați numai doza programată.
- altfel, luați doza uitată atunci când vă amintiți, după care luați următoarea doză la timpul potrivit.
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lortanda

Nu întrerupeți administrarea Lortanda decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Vezi de asemenea punctul de mai sus "Cât timp trebuie să luați Lortanda".

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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, 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 cauzate de scăderea cantității de estrogeni din organismul dumneavoastră.

Nu vă alarmați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna

dintre ele.

Unele dintre reacțiile adverse pot fi grave

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Slăbiciune, paralizie sau pierderea sensibilității unei părți a corpului (în mod caracteristic un braț sau picior), pierderea coordonării mișcărilor, greață sau dificultate în vorbire sau respirație (semne ale tulburărilor cerebrale, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere bruscă, cu caracter de apăsare în piept (semn al unei boli de inimă).
- Dificultate la respirație, durere de piept, leșin, bătăi rapide ale inimii, colorare în albastru a pielii, sau durere bruscă la nivelul brațului, piciorului sau labei piciorului (semne că s-ar fi putut forma un cheag de sânge).
- Umflătură și roșeață de-a lungul unei vene, care devine sensibilă și chiar dureroasă la atingere.
- Febra mare, tremurături sau ulcerații la nivelul gurii din cauza unei infecții (lipsa globulelor albe din sânge).
- Vedere încetoșată sever și persistent.

Dacă apare oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Lortanda:

- Umflare a feței și gâtului (semne de reacție alergică).
- Îngălbenire a pielii și ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare (semne de hepatită).
- Erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfoliere a pielii, febră (semne de boală a pielii).

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

- Bufeuri
- Creștere a valorilor colesterolului în sânge (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație în exces
- Durere în oase și articulații (artralgie)

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Palpitații, bătăi rapide ale inimii
- Articulații rigide (artrită)
- Dureri în piept
- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău
- Tulburări gastrointestinale, cum sunt greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creștere sau pierdere a poftei de mâncare
- Dureri la nivelul mușchilor
- Subțierea sau degradarea oaselor (osteoporoză), care, în unele cazuri, poate duce la fracturi ale oaselor (vezi de asemenea "F Monitorizarea tratamentului cu Lortanda" din secțiunea 3)
- Umflare a mâinilor, palmelor, picioarelor, labelor piciorului, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere a greutateii corporale
- Cădere a părului

- Creșterea a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Uscăciune a pielii
- Sângerare vaginală

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

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

- Tulburări ale sistemului nervos, cum sunt anxietate, nervozitate, iritabilitate, somnolență, probleme de memorie, insomnie
- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau articulației pumnului (sindrom de tunel carpian)
- Scădere a sensibilității, mai ales la atingere
- Tulburări ale ochilor, cum sunt vedere încețoșată, iritație oculară
- Tulburări ale pielii, cum este mâncărimea (urticarie)
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- Concentrații crescute de bilirubină în sânge (o substanță rezultată din distrugerea celulelor roșii din sânge)
- Secreții vaginale sau uscăciune a mucoasei vaginale
- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Sete, tulburare a gustului, uscăciune la nivelul gurii
- Uscăciune a mucoaselor
- Scădere a greutateii corporale
- Infecții ale tractului urinar, creștere a numărului de urinări
- Tuse
- Creștere a valorilor unor enzime în 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 acestea reacții adverse vă afectează sever, spuneți medicului 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 prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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 Lortanda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită precauții speciale de păstrare.

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 Lortanda

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hipromeloză tip 2910, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză 6 cp, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E172), macrogol 400 și talc în film (vezi punctul 2).

Cum arată Lortanda și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 6 mm, netede pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 sau 100 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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven
Germania

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
Marea Britanie	Letrozole
Bulgaria, Germania, Estonia, Ungaria, Polonia, România, Slovacia, Slovenia	Lortanda
Republica Cehă, Lituania, Letonia	Likarda

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.