

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

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

Etruzil conține o substanță 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. Etruzil 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 Etruzil**

Etruzil este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile care sunt la menopauză, adică menstruația s-a oprit.

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 tamoxifen. Etruzil este de asemenea 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 Etruzil sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etruzil**

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

#### **Nu utilizați Etruzil:**

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

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **nu utilizați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.**

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Etruzil, 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 Etruzil” de la pct. 3).

Dacă oricare din aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va lua toate acestea în considerare în timpul tratamentului cu Etruzil.

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

Copiii și adolescenții 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.

#### **Etruzil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Trebuie să utilizați Etruzil 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 Etruzil.
- Nu trebuie să utilizați Etruzil 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.

#### **Etruzil conține lactoză**

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

### **3. Cum să utilizați Etruzil**

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

Doza recomandată este de un comprimat de Etruzil administrat o dată pe zi. Administrarea Etruzil 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.

### **Cât timp trebuie să utilizați Etruzil**

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

### **Monitorizarea tratamentului cu Etruzil**

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.

Etruzil poate cauza subțierea sau degradarea oaselor dumneavoastră (osteoporoză), datorită 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 utilizați mai mult Etruzil decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Etruzil decât trebuie, sau dacă altcineva a utilizat 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 utilizați Etruzil**

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

### **Dacă încetați să utilizați Etruzil**

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

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

- Slăbiciune, paralizie sau pierdere a sensibilității unei părți a corpului (în mod caracteristic un braț sau picior), pierdere a coordonării mișcărilor, greață sau dificultate în vorbire sau la respirație (semne ale tulburărilor cerebrale, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere bruscă, cu caracter compresiv în piept (semn al unei boli de inimă).

- Dificultate la respirație, durere în piept, leșin, bătăi accelerate ale inimii, colorație albăstruie 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.
- Febră mare, tremurături sau ulcerații la nivelul gurii datorită unei infecții (lipsa globulelor albe din sânge).
- Vedere încetșată sever și persistent.

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

De asemenea, informați imediat medicul dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Etruzil:

- 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, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumare a pielii, febră (semne de boală a pielii).

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

- Înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- 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)

- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău
- Tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creștere sau pierdere a poftei de mâncare
- Dureri la nivelul mușchilor
- Subțiere sau degradare a oaselor (osteoporoză), care, în unele cazuri, poate duce la fracturi ale oaselor (vezi de asemenea "Monitorizarea tratamentului cu Etruzil" de la pct. 3)
- Umflare a mâinilor, palmelor, picioarelor, labelor piciorului, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere a greutateii corporale
- Cădere a părului
- Creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Uscăciune a pielii
- Sângerare vaginală
- Palpitații, ritm rapid al inimii
- Rigidizare a articulațiilor (artrită)
- Dureri toracice

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

**Alte 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 încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Scădere a sensibilității, mai ales la atingere
- Tulburări la nivelul ochilor, cum sunt vedere încetșată, iritație la nivelul ochilor
- Tulburări la nivelul pielii, cum este mâncărimea (urticarie)
- Secreții vaginale sau uscăciunea mucoasei vaginale

- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Sete, tulburare a gustului, uscăciune a gurii
- Uscăciune a mucoaselor
- Scădere a greutateii corporale
- Infecții ale tractului urinar, creștere a numărului de urinări
- Tuse
- Valori crescute ale enzimelor
- Îngălbenire a pielii și a ochilor
- Niveluri crescute de bilirubină în sânge (un produs de descompunere al globulelor roșii)

**Reacții adverse cu 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.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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](mailto:adr@anm.ro).

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

**5. Cum se păstrează Etruzil**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

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 Etruzil**

- Substanța activă este letrozolul. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru

Componentele din filmul comprimatelor sunt: macrogol, talc, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

**Cum arată Etruzil și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat rotund, de culoare galbenă, marcat cu L900 pe o față și cu 2,5 pe cealaltă față.

Etruzil este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 28, 30, 50, 56, 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 fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38.  
H-1106 Budapesta  
Ungaria

#### **Fabricanții**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Olanda

Synthon Hispania SL.  
C/Castelló,1,  
Poligono Las Salinas  
08330 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spania

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Germania

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapesta  
Keresztúri út 30-38.  
Ungaria

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

Olanda	Etruzil 2.5 mg, filmomhoulde tabletten
Bulgaria:	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Etruzil 2,5 mg, potahované tablety
Ungaria	Etruzil 2.5 mg filmtabletta
Polonia	Etruzil
România	Etruzil 2.5 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Etruzil

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.**