

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas des symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.**
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Traitements endocriniens. Antagonistes hormonaux et agents apparentés : inhibiteur de l'aromatase - code ATC : L02BG04.

Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS et comment agit-il ?

LETROZOLE NEAPOLIS contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. C'est un traitement hormonal (ou « endocrinien ») du cancer du sein. La prolifération du cancer du sein est souvent stimulée par les œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. LETROZOLE NEAPOLIS diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse d'œstrogènes et pourrait ainsi empêcher la croissance des cancers du sein qui ont besoin d'œstrogènes pour se développer. En conséquence, la prolifération et/ou l'extension des cellules tumorales à d'autres parties de l'organisme est ralentie ou arrêtée.

Dans quel cas LETROZOLE NEAPOLIS est-il utilisé ?

LETROZOLE NEAPOLIS est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c'est-à-dire qui n'ont plus de règles.

LETROZOLE NEAPOLIS est utilisé pour prévenir les récurrences de cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adéquate ou il peut être utilisé en traitement de première intention après une chirurgie mammaire ou après cinq ans de traitement par le tamoxifène. LETROZOLE NEAPOLIS est également utilisé pour empêcher la tumeur de s'étendre à d'autres parties du corps chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé.

Si vous avez des questions sur la manière dont LETROZOLE NEAPOLIS agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez attentivement l'intégralité des instructions du médecin. Celles-ci peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au létrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez toujours vos règles, c'est-à-dire si vous n'êtes pas encore ménopausée,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Si vous présentez l'une de ces conditions, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez une maladie rénale sévère,
- si vous présentez une maladie hépatique sévère,
- si vous présentez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également rubrique 3 « Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous présentez l'une de ces conditions, **parlez-en à votre médecin**. Votre médecin la prendra en compte pendant votre traitement par LETROZOLE NEAPOLIS.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patientes âgées de 65 ans et plus, à la même dose que pour les autres adultes.

Autres médicaments et LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments sans ordonnance.

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Vous ne pouvez prendre LETROZOLE NEAPOLIS que si vous êtes ménopausée. Toutefois, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sachant que vous pourriez encore être en âge de procréer pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS.
- LETROZOLE NEAPOLIS est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement, car cela pourrait être nocif pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges, une fatigue, une somnolence ou une sensation de malaise général, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

LETROZOLE NEAPOLIS contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est un comprimé de LETROZOLE NEAPOLIS par jour. Prendre LETROZOLE NEAPOLIS à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé.

Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau ou un autre liquide, au cours ou en dehors des repas.

Combien de temps prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement a l'effet attendu. LETROZOLE NEAPOLIS peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse (ostéoporose) du fait de la diminution des œstrogènes dans l'organisme. Votre médecin pourra décider de mesurer votre densité osseuse (une façon de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement a l'effet attendu.

LETROZOLE NEAPOLIS peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse (ostéoporose) du fait de la diminution des œstrogènes dans l'organisme. Votre médecin pourra décider de mesurer votre densité osseuse (une façon de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

Si vous avez pris plus de LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû : Si vous avez pris trop de LETROZOLE NEAPOLIS, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou dans un hôpital. Montrez-leur la plaquette de comprimés. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous vous rendez compte de votre oubli à un intervalle proche de la prise de votre dose suivante (par exemple 2 ou 3 heures avant celle-ci), ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.
- Sinon, prenez la dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite le prochain comprimé comme d'habitude.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas arrêter de prendre LETROZOLE NEAPOLIS, sauf si votre médecin vous le demande. Voir également la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ? »

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains d'entre eux, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux, peuvent être dus au manque d'œstrogènes dans l'organisme.

Ne soyez pas alarmée par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Faiblesse, paralysie ou perte de sensibilité dans toute partie du corps (plus particulièrement les bras ou les jambes), perte de coordination, nausées ou difficultés d'élocution ou à respirer (signes de troubles cérébraux, par exemple d'accident vasculaire cérébral).
- Douleur thoracique oppressante soudaine (signe de troubles cardiaques).
- Gonflement et rougeur le long d'une veine qui est très sensible et éventuellement douloureuse au toucher.

- Forte fièvre, frissons ou aphtes buccaux dus à des infections (manque de globules blancs).

- Troubles de vision sévères persistants.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 1000)

- Difficultés à respirer, douleur thoracique, évanouissements, accélération du rythme cardiaque, coloration bleuâtre de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes d'une possible formation d'un caillot sanguin).

Si vous présentez l'un des effets ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables au cours de votre traitement par LETROZOLE NEAPOLIS :

- Gonflement du visage et du cou (signes d'une réaction allergique).

- Yeux et peau jaune, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite).
- Eruption, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes de troubles de la peau).

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patiente sur 10).

- Bouffées de chaleur.
- Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie).
- Fatigue.

- Transpiration excessive.

- Douleurs osseuses et articulaires (arthralgies).

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 10).

- Eruption cutanée.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).
- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhées.
- Augmentation ou perte de l'appétit.
- Douleurs musculaires.
- Amincissement des os ou fragilisation osseuse (ostéoporose) pouvant entraîner dans certains cas des fractures osseuses (voir également rubrique 3 « Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

- Gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (œdème).

- Dépression.

- Prise de poids.

- Perte de cheveux.

- Augmentation de la pression artérielle (hypertension).

- Douleurs abdominales.

- Peau sèche.

- Saignement vaginal.

- Palpitations, accélération du rythme cardiaque

- Raideur articulaire (arthrite)

- Douleurs thoracique

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

D'autres effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Troubles nerveux, tels qu'anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
- Douleur ou sensation de brûlure au niveau de la main ou du poignet (syndrome du canal carpien).
- Altération des sensations, notamment du toucher.
- Troubles oculaires, tels que vision trouble, irritation oculaire.
- Troubles cutanés, tels que démangeaisons (urticaire).
- Pertes ou sécheresse vaginale.
- Douleurs du sein.

- Fièvre.

- Soif, altération du goût, bouche sèche.

- Sécheresse des muqueuses.

- Perte de poids.

- Infection urinaire, augmentation de la fréquence des émissions d'urines.

- Toux.

- Augmentation du taux des enzymes hépatiques.

- Jaunissement de la peau et des yeux

- Augmentation des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Doigt à ressaut, une pathologie qui se manifeste par un blocage de votre doigt ou de votre pouce en position fléchie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la boîte est endommagée ou si vous remarquez des signes de falsification.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

		Letrozole NEAPOLIS®
Substance active (par comprimé) Létrozole		2,5mg
Excipients	Contenu du comprimé	lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, crospovidone.
	Pelliculage	Alcool polyvinylique, polyéthylène glycol/ Macrogol, dioxyde de titane, talc, jaune de quinoléine laque aluminique

Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

LETROZOLE NEAPOLIS se présente sous la forme de comprimés pelliculés, boîte de 30 contenus dans des plaquettes en Aluminium/Aluminium.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M. N°:

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5mg, boîte de 30 : 9393091H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tél : +216.31.833.400

Fax : +216.72.235.016

+216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2019

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

- تقييد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغه وضرره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.

- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأموية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- **This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.**
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet and in which case is it used?
2. What you need to know before you take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?
3. How to take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?
4. Possible side effects
5. How to store LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Pharmacotherapeutic Class: Endocrine treatments. Hormonal antagonists and related agents: aromatase inhibitor - ATC code: L02BG04.

What is LETROZOLE NEAPOLIS and how does it work?

LETROZOLE NEAPOLIS contains an active substance called letrozole. It belongs to a group of medicines called aromatase inhibitors. It is a hormonal (or "endocrine") breast cancer treatment. The proliferation of breast cancer is frequently stimulated by oestrogens, which are female sex hormones. LETROZOLE NEAPOLIS reduces the amount of oestrogen by blocking an enzyme ("aromatase") involved in the production of oestrogens and therefore may block the growth of breast cancers that needs oestrogens to grow. As a result, the proliferation and / or spread of tumor cells to other parts of the body is slowed or stopped.

In which case is LETROZOLE NEAPOLIS used?

LETROZOLE NEAPOLIS is used to treat breast cancer in postmenopausal women, that is to say, who are no longer menstruating.

LETROZOLE NEAPOLIS is used to prevent recurrence of breast cancer. It can be used as first-line treatment when immediate surgery is not adequate or it can be used as first-line treatment after breast surgery or after five years of tamoxifen treatment. LETROZOLE NEAPOLIS is also used to prevent the tumor from spreading to other parts of the body in patients with advanced breast cancer . If you have any questions about how LETROZOLE NEAPOLIS works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2. What you need to know before you take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?

Follow all the doctor's instructions carefully. They may differ from the general information in this leaflet.

Never take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet if:

- you are allergic to letrozole or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- you still have periods, i.e. if you have not yet gone through the menopause,
- you are pregnant,
- you are breastfeeding.

If any of these conditions apply to you, **do not take this medicine and talk to your doctor.**

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet:

- if you have a severe kidney disease,
 - if you have a severe liver disease,
 - If you have a history of osteoporosis or bone fractures (see also "Monitoring during LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet treatment" in section 3).
- If any of these conditions apply to you, **tell your doctor.** Your doctor will take this into account during your treatment with LETROZOLE NEAPOLIS.

Children and adolescents

Children and adolescents should not use this medicine.

Elderly (65 years and over)

People aged 65 years and over can use this medicine at the same dose as for other adults.

Other medicines and LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet with food and drinks

Not applicable.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

- You can only take LETROZOLE NEAPOLIS if you are menopausal. However, your doctor may discuss the need for effective contraception with you, knowing that you may still be of childbearing age during treatment with LETROZOLE NEAPOLIS.
- LETROZOLE NEAPOLIS is contraindicated in pregnancy or breastfeeding, as this may be harmful to your child.

Driving and using machines

If you feel dizzy, tired, drowsy or generally unwell, do not drive or operate any tools or machines until you feel normal again.

LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet contains lactose.

LETROZOLE NEAPOLIS contains lactose (milk sugar) If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual dose is one tablet of LETROZOLE NEAPOLIS to be taken once a day. Taking LETROZOLE NEAPOLIS at the same time each day will help you remember to take your tablet. The tablet should be swallowed whole with a glass of water or other liquid, with or without food.

How long to take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet?

Continue taking LETROZOLE NEAPOLIS daily for as long as your doctor has prescribed. You may be able to take it for several months or even years. If you have any questions about the duration of your treatment with LETROZOLE NEAPOLIS, tell your doctor.

Monitoring during treatment with LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablets

You should only take this medicine under strict medical supervision. Your doctor will regularly monitor your health to determine if the treatment is having the expected effect. LETROZOLE NEAPOLIS may cause bone thinning or bone loss (osteoporosis) due to decreased estrogen in the body. Your doctor may decide to measure your bone density (a way to monitor osteoporosis) before, during and after treatment.

If you have taken more LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet than you should:

If you take too much LETROZOLE NEAPOLIS, or if another person has accidentally taken your tablets, ask for immediate advice by your doctor or in a hospital. Show them the blister pack. Medical treatment may be required.

If you forget to take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet:

- If you notice your missed dose at an interval close to taking your next dose (for example 2 or 3 hours before), skip the missed dose and take the next dose at the usual time.
- Otherwise, take the dose as soon as you remember and then take the next pill as usual.
- Do not take a double dose to make up for the one that you missed.

If you stop taking LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet:

You should not stop taking LETROZOLE NEAPOLIS unless your doctor tells you to. See also the section above "How long to take LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg film-coated tablet?"

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Most side effects are mild to moderate and usually go away after a few days to a few weeks of treatment. Some of them, such as hot flushes, hair loss or vaginal bleeding, may be due to the lack of estrogen in the body. Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not have any.

Some side effects could be serious:

- **Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people).
 - Weakness, paralysis or loss of feeling in any part of the body (particularly arm or leg), loss of coordination, nausea, or difficulty speaking or breathing (sign of a brain disorder, e.g. stroke).
 - Sudden oppressive chest pain (sign of a heart disorder).
- Swelling and redness along a vein which is extremely tender and possibly painful when touched.
- Severe fever, chills or mouth ulcers due to infections (lack of white blood cells).
- Persistent severe blurred vision.

Rare

- (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Difficulty breathing, chest pain, fainting, rapid heart rate, bluish skin discoloration, or sudden arm, leg or foot pain (signs that a blood clot may have formed).

If you have any of the above, tell your doctor immediately.

You should tell your doctor immediately if you experience any of the side effects while taking LETROZOLE NEAPOLIS:

- Swelling of the face and neck (signs of an allergic reaction).
- Eyes and yellow skin, nausea, loss of appetite, dark urine (signs of hepatitis).
- Rash, redness of the skin, blisters on the lips, eyes or mouth, peeling skin, fever (signs of skin disorders).

Some side effects are very common (may affect more than 1 in 10 people).

- Hot flushes.
- Increased level of cholesterol (hypercholesterolaemia)
- Fatigue.
- Increased sweating.
- Pain in bones and joints (arthralgia).

If you experience any of the mentioned side effects and it seems serious, please tell your doctor..

Some side effects are common (may affect up to 1 in 10 people).

- Skin rash
- Headache.
- Dizziness.
- Malaise (general feeling of not feeling well).
- Digestive problems, such as nausea, vomiting, indigestion, constipation, diarrhea.
- Increase or loss of appetite.
- Muscle aches.
- Thinning of the bones or weakening of the bone (osteoporosis) which can lead in some cases to bone fractures (see also section 3 "Monitoring during treatment with LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet").
- Swelling of the arms, hands, feet or ankles (edema).
- Depression.
- Weight gain.
- Hair loss.
- Increased blood pressure (hypertension).
- Abdominal pain.
- Dry skin.
- Vaginal bleeding.
- Palpitations, rapid heartbeat
- Joint stiffness (arthritis)
- Chest pain

If you experience any of the mentioned side effects and it seems serious, please tell your doctor.

Other side effects are uncommon (may affect up to 1 in 100 people).

- Nervous conditions, such as anxiety, nervousness, irritability, drowsiness, memory impairment, drowsiness, insomnia.
- Pain or burning sensation in the hand or wrist (carpal tunnel syndrome).
- Altered sensations, especially touch.
- Eye disorders, such as blurred vision, eye irritation.
- Skin disorders, such as itching (urticaria).
- Vaginal discharge or dryness.
- Breast pain.
- Fever.
- Thirst, altered taste, dry mouth.
- Dryness of the mucous membranes.
- Weight loss.
- Urinary tract infection, increased frequency of urination.
- Cough.
- Increased liver enzymes.
- Yellowing of the skin and eyes
- Increased blood levels of bilirubin (a breakdown product of red blood cells)

side effects of unknown frequency

(frequency cannot be estimated from the available data) Trigger finger, a condition that is manifested by a blockage of your finger or your thumb in a bent position.

If you experience any of the mentioned side effects and it seems serious, please tell your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after EXP. The expiration date refers to the last day of the month. Do not store above 30 °C. Store in the original packaging, protected from moisture. Do not use this medication if the box is damaged or if you notice any signs of tampering.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

Active substance (per tablet) Letrozole		Letrozole NEAPOLIS® 2.5mg
Excipients	Tablet Contents	lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium carboxymethyl starch, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, crospovidone.
	Film-coating	Polyvinyl alcohol, polyethylene glycol / Macrogol, titanium dioxide, talc, quinoline yellow, aluminum lacquer

What is LETROZOLE NEAPOLIS 2.5 mg, film-coated tablet and content of the outer packaging

LETROZOLE NEAPOLIS comes in the form of film-coated tablets.

Each box contains 30 tablets in Alu/Alu blister.

Prescription and supply condition: List I

M.A. N°:

LETROZOLE NEAPOLIS 2.5mg, Box of 30: 9393091H

Marketing authorization holder and manufacturer:

Neapolis Pharma
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tél : +216.31.833.400
Fax : +216.72.235.016
+216.31.338.421

E.mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last revised in: 12/2019

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA