Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Femara 2,5 mg compresse rivestite con film

Letrozolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Femara e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Femara
3. Come prendere Femara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Femara e a che cosa serve

Che cos'è Femara e come agisce
Femara contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. È' un trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore della mammella. La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. Femara riduce la quantità di estrogeni mediante il blocco di un enzima ("aromatasi") che è coinvolto nella produzione di estrogeni e pertanto può bloccare la crescita di tumori al seno che hanno bisogno di estrogeni per crescere. Come conseguenza si rallenta o si interrompe la crescita delle cellule tumorali e/o la loro diffusione verso altre parti del corpo.

Per cosa viene utilizzato Femara
Femara è utilizzato per il trattamento del tumore della mammella in donne in menopausa cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

È usato per prevenire il ripresentarsi del tumore della mammella. Può essere utilizzato come un primo trattamento prima di un intervento chirurgico al seno nel caso in cui l'intervento immediato non sia possibile o come primo trattamento dopo intervento chirurgico al seno o dopo il trattamento di cinque anni con tamixofene. Femara è anche utilizzato per prevenire la diffusione del tumore della mammella in altre parti del corpo in pazienti con tumore della mammella in uno stadio avanzato.

Se ha una qualsiasi domanda su come agisce Femara o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Femara

Segua attentamente le istruzioni del medico. Esse potrebbero essere diverse dalle informazioni generali riportate in questo foglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Femara
- se è allergico al letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha ancora il ciclo, cioè se non è ancora in menopausa,
- se è in gravidanza,
- se sta allattando.

Se una di queste condizioni la riguarda**, non prenda questo medicinale ed informi il medico.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Femara
- se ha una grave malattia renale,
- se ha una grave malattia epatica,
- se ha una storia di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio del trattamento con Femara" nel paragrafo 3).

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico**. Questo verrà tenuto in considerazione dal medico durante il trattamento con Femara.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)
I bambini e gli adolescenti non devono usare questo medicinale.

Anziani (età pari o superiore a 65 anni)
Le donne di età pari o superiore a 65 anni possono usare questo medicinale alla stessa dose prevista per le donne adulte.

Altri medicinali e Femara
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza allattamento e fertilità
- Deve assumere Femara solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un efficace sistema contraccettivo in quanto potrebbe potenzialmente essere in gravidanza durante il trattamento con Femara.
- Non deve prendere Femara se è in stato di gravidanza o sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se ha una sensazione di vertigini, di stanchezza, di sonnolenza o di malessere generale, non guidi e non utilizzi macchinari finché non si sente di nuovo normale.

Femara contiene lattosio
Femara contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Femara

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è di una compressa di Femara da prendere una volta al giorno. Prendere Femara ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prendere la compressa.

La compressa deve essere assunta con o senza cibo e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua o di un'altra bevanda.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo prendere Femara
Continui a prendere Femara ogni giorno per la durata che il medico le ha detto. Può aver bisogno di prenderlo per mesi o anche per anni. Se ha domande in merito a quanto tempo prendere Femara, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Femara
Deve prendere questo medicinale sotto stretto controllo del medico. Il medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per verificare che il trattamento abbia il giusto effetto.

Femara può causare fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi) per la diminuzione di estrogeni nel corpo. Il medico può decidere di effettuare la misurazione della densità ossea (un modo per controllare l'osteoporosi) prima, durante e dopo il trattamento.

Se prende più Femara di quanto deve
Se ha preso troppo Femara, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. Mostri loro la confezione di compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Femara
- Se è vicino il momento di prendere la dose successiva (per esempio entro 2 o 3 ore), salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda.
- Altrimenti, prenda la dose appena si ricorda e quindi prenda la compressa successiva come farebbe normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Femara
Non interrompa l'assunzione di Femara a meno che non le venga detto dal medico. Vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Femara".

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scomparirà dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

Alcuni di questi effetti indesiderati come vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale, possono essere causati dalla mancanza di estrogeni nel corpo.

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non esserne soggetta.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in una qualsiasi altra parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea, o difficoltà nel parlare o respirare (sintomo di una patologia cerebrale, ad esempio ictus).
- Improvviso dolore al torace con senso di oppressione (sintomo di una patologia cardiaca).
- Gonfiore ed arrossamento in corrispondenza di una vena che risulta estremamente sensibile e anche dolorosa al tatto.
- Febbre alta, brividi o ulcere alla bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi).
- Vista offuscata in modo grave e persistente.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Difficoltà nel respirare, dolore al torace, svenimento, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della pelle, o dolore improvviso al braccio, alla gamba o al piede (sintomi di una possibile formazione di un coagulo di sangue).

Se uno di questi effetti si manifesta, informi il medico immediatamente.

Deve informare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Femara:
- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica).
- Pelle ed occhi giallastri, nausea, perdita dell'appetito, urine scure (segni di epatite).
- Eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche alle labbra, occhi o labbra, esfoliazione della pelle, febbre (segni di patologie cutanee).

Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 10 pazienti su 100):
- Vampate di calore
- Aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia)
- Affaticamento
- Aumento della sudorazione
- Dolore alle ossa e alle giunture (artralgia)

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Alcuni effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Eruzione cutanea
- Cefalea
- Capogiri
- Malessere (di solito sensazione di malessere)
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea
- Aumento o perdita dell'appetito
- Dolore muscolare
- Fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con Femara nel paragrafo 3)
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento di peso
- Perdita dei capelli
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- Dolore addominale
- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale
- Palpitazioni, tachicardia
- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Dolore toracico

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Altri effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Patologia del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale)
- Compromissione della sensibilità, specialmente al tatto
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi
- Patologie cutanee come prurito (orticaria)
- Perdite o secchezza vaginale
- Dolore al seno
- Febbre
- Sete, disturbi del gusto, secchezza della bocca
- Secchezza delle mucose
- Perdita di peso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infezioni del tratto urinario, aumento della frequenza urinaria
- Tosse
- Aumento dei livelli degli enzimi nel fegato
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Dito a scatto, una condizione in cui una delle dita della mano rimane bloccata in posizione piegata.

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Femara

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Femara dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare una confezione danneggiata o che mostra segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Femara
- Il principio attivo è il letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra. Il rivestimento è costituito da ipromellosa, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Femara e contenuto della confezione
- Femara è fornito in forma di compresse rivestite con film. Le compresse rivestite con film sono di colore giallo scuro e di forma rotonda. Esse sono marcate su un lato con "FV" e con "CG" sull'altro lato.
- Ciascun blister contiene 10, 14, 28, 30 o 100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
NOVARTIS FARMA S.P.A
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1
ORIGGIO (VARESE)

Rappresentante locale
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Novartis Farma S.p.A. – Origgio – VA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia	Femar
Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Paesi Bassi e Regno Unito	Femara

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).