

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Letrozolo Teva 2,5 mg compresse rivestite con film Letrozolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Letrozolo Teva e a che cosa serve

Che cos'è Letrozolo e come agisce

Letrozolo contiene un principio attivo chiamato letrozolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. È un trattamento per il cancro al seno ormonale (o "endocrino"). La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. Letrozolo 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 Letrozolo

Letrozolo 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 tamoxifene. Letrozolo 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 Letrozolo o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Teva

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Possono divergere dalle informazioni generali di questo foglio illustrativo.

Non prenda Letrozolo

- Se è allergico al letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha ancora dei cicli, ossia se non è ancora 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 Letrozolo

- Se ha una grave malattia renale.
- Se ha una grave malattia epatica.
- Se ha una storia di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche il paragrafo "Monitoraggio del trattamento con Letrozolo " nel paragrafo 3).

Se si trova in una di queste condizioni, **informi il medico.** Ne terrà conto durante il trattamento con Letrozolo.

Bambini e adolescenti

Bambini o adolescenti non devono usare questo medicinale.

Persone anziane

Le donne di 65 anni e più possono usare questo medicinale alla stessa dose degli altri adulti.

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

Altri medicinali e Letrozolo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Deve assumere Letrozolo solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un efficace sistema contraccettivo in quanto può potenzialmente essere in gravidanza durante il trattamento con Letrozolo.

Non deve prendere Letrozolo 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 capogiri, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi o non usi utensili o macchinari finché non si sente di nuovo normalmente bene.

Letrozolo contiene lattosio e lacca di alluminio tartrazina

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

Questo medicinale contiene lacca di alluminio tartrazina (E102) e può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Letrozolo Teva

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

La dose raccomandata è una compressa di Letrozolo da assumere una volta al giorno. Assumere Letrozolo ogni giorno alla stessa ora aiuta 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 altro liquido.

Per quanto tempo prendere Letrozolo

Continui a prendere Letrozolo ogni giorno per tutto il tempo indicato dal medico. Può doverlo prendere per mesi o addirittura per anni. Per qualsiasi dubbio su per quanto tempo prendere Letrozolo Teva consulti il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo

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.

Letrozolo 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 Letrozolo di quanto deve

Se ha assunto troppo Letrozolo Teva o se qualcun altro prendesse accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consulto. Mostri la confezione di compresse. Può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Letrozolo

- Se è quasi venuto il momento di prendere la dose successiva (ad es. entro 2 o 3 ore), salti la dose dimenticata e assuma quella successiva quando è il momento.
- Altrimenti prenda la dose non appena se ne ricorda e quindi prenda la compressa successiva come fa normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Letrozolo

Non smetta di prendere Letrozolo se non su indicazione del medico. Si veda anche il precedente paragrafo, "Per quanto tempo prendere Letrozolo".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gran parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e generalmente scompaiono dopo qualche giorno o qualche settimana di trattamento.

Alcuni di questi effetti indesiderati, come vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamenti vaginali possono essere dovuti alla mancanza di estrogeni nel corpo.

Non si allarmi per questo elenco dei possibili effetti indesiderati. Può non manifestarne nemmeno uno.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Rari (possono colpire fino ad 1 persona su 1.000) o non comuni (possono colpire fino ad una persona su 100):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità a un braccio o gamba o a qualsiasi altra parte del corpo, perdita di coordinazione, nausea o difficoltà a parlare o respirare (segno di una patologia cerebrale, es. ictus).
- Dolore al petto improvviso e oppressivo (segno di una patologia cardiaca).
- Difficoltà a respirare, dolore al petto, svenimento, battito cardiaco accelerato, alterazione cromatica bluastra della pelle o improvviso dolore al braccio o alla gamba (piede) (segni che può essersi formato un coagulo ematico).
- Gonfiore e rossore lungo una vena, che è estremamente molle ed eventualmente dolorante al tatto.
- Febbre grave, brividi o ulcere alla bocca dovuti a infezioni (mancanza di globuli bianchi).
- Visione offuscata grave e persistente.

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 Letrozolo:

- Gonfiore principalmente al viso e alla gola (segni di una reazione allergica).
- Ingiallimento della pelle e degli occhi, nausea, perdita di appetito, urina di colore scuro (segni di epatite).
- Rash, cute arrossata, vescicole alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di patologie della cute).

Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni (possono colpire più di 1 persona ogni 10):

- Vampate di calore.
- Aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia).
- Stanchezza.
- Aumento della sudorazione.
- Dolore alle ossa e alle articolazioni (artralgia).

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

Alcuni effetti indesiderati sono comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Malessere (sensazione generale di non star bene).
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea.
- Aumento o perdita di appetito.
- Dolori muscolari.
- Assottigliamento o atrofia delle ossa (osteoporosi), che in alcuni casi comporta fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo" nel paragrafo 3).
- Gonfiore a braccia, mani, piedi, caviglie (edema).
- Umore triste (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 colpire fino ad 1 persona su 100):

- Patologie nervose come ansia, nervosismo, irritabilità, indolenza, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia.
- Compromissioni della sensibilità, specialmente di quella al tatto.
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi.
- Patologie della cute come prurito (orticaria).
- Perdite o secchezza vaginale.
- Dolore al seno.
- Febbre.
- Sete, alterazioni del gusto, secchezza delle fauci.
- Secchezza delle membrane mucose.
- Calo ponderale.
- Infezioni del tratto urinario, aumentata frequenza della minzione.
- Tosse.
- Aumento dei livelli degli enzimi.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi)

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 gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Letrozolo Teva

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Letrozolo Teva

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido (mais), magnesio stearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico (di tipo A) e Opadry II 85F32723 Giallo che consiste di ferro ossido giallo (E172), macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco, lacca di alluminio indaco carminio (E132), poli(vinil alcool) e lacca di alluminio tartrazina (E102).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Teva e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di Letrozolo Teva 2,5 mg sono compresse rivestite con film standard, circolari, convesse, di colore giallo scuro con impresso "93" su un lato e "B1" sull'altro lato.

- Le compresse rivestite con film di Letrozolo Teva da 2,5 mg sono disponibili in confezioni da 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film; sono inoltre disponibili confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi bassi)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Tácsics Mihály út 82 (Ungheria)

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2016