

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LETROZOLO DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LETROZOLO DOC Generici
3. Come prendere LETROZOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LETROZOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LETROZOLO DOC Generici e a cosa serve

Che cos'è LETROZOLO DOC Generici e come agisce

LETROZOLO DOC Generici 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. LETROZOLO DOC Generici 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 DOC Generici

LETROZOLO DOC Generici 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. LETROZOLO DOC Generici 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 DOC Generici o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LETROZOLO DOC Generici

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

Non prenda LETROZOLO DOC Generici

- 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 LETROZOLO DOC Generici

- 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 LETROZOLO DOC Generici“ nel paragrafo 3)

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

Letrozolo può causare infiammazione dei tendini o lesione del tendine (vedere paragrafo 4). Al primo segno di dolore o gonfiore tendineo, tenga a riposo la zona dolente e contatti il medico.

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.

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 DOC Generici

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 LETROZOLO DOC Generici 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 LETROZOLO DOC Generici.

Non deve prendere LETROZOLO DOC Generici 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.

LETROZOLO DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

LETROZOLO DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere LETROZOLO DOC Generici

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 di una compressa di LETROZOLO DOC Generici da prendere una volta al giorno. Prendere LETROZOLO DOC Generici 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.

Per quanto tempo prendere LETROZOLO DOC Generici

Continui a prendere LETROZOLO DOC Generici 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 LETROZOLO DOC Generici, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con LETROZOLO DOC Generici

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 DOC Generici 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 DOC Generici di quanto deve

Se ha preso troppo LETROZOLO DOC Generici, 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 LETROZOLO DOC Generici

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

Se interrompe il trattamento con LETROZOLO DOC Generici

Non interrompa l'assunzione di LETROZOLO DOC Generici a meno che non le venga detto dal medico.

Vedere anche sopra il paragrafo “Per quanto tempo prendere LETROZOLO DOC Generici”.

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 in 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:

Effetti non comuni (cioè possono colpire 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 di respirazione (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 ulcerazione della bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi).
- Visione offuscata in modo grave e persistente.

Effetti rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)

- Difficoltà di respirazione, dolore al torace, svenimento, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra 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 LETROZOLO DOC Generici:

- 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. Questi effetti indesiderati possono colpire più di 1 paziente su 10.

- 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. Questi effetti indesiderati possono colpire fino a 1 paziente su 10.

- Eruzione cutanea
- Cefalea
- Capogiri
- Palpitazioni, tachicardia
- 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 LETROZOLO DOC Generici” nel paragrafo 3)
- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema)
- Depressione
- Dolore toracico
- Aumento di peso
- Perdita dei capelli
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- Dolore addominale
- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale

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

Altri effetti indesiderati sono non comuni. Questi effetti indesiderati possono colpire 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
- 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)
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

Altri effetti indesiderati sono rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)

- Rottura di un tendine (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dito a scatto, una condizione in cui il suo dito o il pollice rimangono 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi LETROZOLO DOC Generici dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC Generici

- Il principio attivo è il letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. *Rivestimento della compressa*: polivinil alcool, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di LETROZOLO DOC Generici e contenuto della confezione:

Le compresse di LETROZOLO DOC Generici 2,5 mg sono gialle, rotonde, lenticolari, rivestite con film.

Confezioni:

Blister: 30 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

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd.

011171 - Bucharest 1

Romania

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Questo foglio è stato aggiornato in