

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LETROZOLO SANDOZ 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Sandoz
3. Come prendere Letrozolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Letrozolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Letrozolo Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Letrozolo Sandoz e come agisce

Letrozolo Sandoz contiene un principio attivo chiamato 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 Sandoz 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 Sandoz

Letrozolo Sandoz 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 Sandoz 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 qualsiasi dubbio su come agisce Letrozolo Sandoz o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Sandoz

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

Non prenda Letrozolo Sandoz

- 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 Sandoz

- 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 Sandoz 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 Sandoz.

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 Letrozolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali che non richiedono prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Deve assumere Letrozolo Sandoz 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 Sandoz.
- Non deve prendere Letrozolo Sandoz 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 o non utilizzi strumenti o macchinari finché non si sente di nuovo normale.

Letrozolo Sandoz contiene lattosio

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

Letrozolo Sandoz contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita 2,5 mg, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Letrozolo Sandoz

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 Letrozolo Sandoz da prendere una volta al giorno. Prendere Letrozolo Sandoz 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 Sandoz

Continui a prendere Letrozolo Sandoz 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 Sandoz, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz di quanto deve

Se ha preso troppo Letrozolo Sandoz, 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 Sandoz

- 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 Letrozolo Sandoz

Non interrompa l'assunzione di Letrozolo Sandoz a meno che non le venga detto dal medico. Vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Letrozolo Sandoz".

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:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona 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.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 della 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 Sandoz:

- 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 1 persona 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: possono interessare fino a 1 persona su 10.

- Palpitazione, tachicardia
- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Dolore toracico
- 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 Letrozolo Sandoz" 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

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

Altri effetti indesiderati sono non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.

- Patologie 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
- 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): sindrome del 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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 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 Letrozolo Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Sandoz

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato (E572) e silice colloidale anidra (E551). I componenti contenuti nel rivestimento della compressa sono ipromellosa (E464), talco (E553b), macrogol 8000, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Sandoz e contenuto della confezione

. 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 Alu/PVC/PE/PVDC contiene 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10x10), 112, o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni

AT Letrozol Sandoz 2,5 mg- Filmtabletten

BE Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
DK Letrozole "Sandoz"
FI Letrozole Sandoz 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR LETROZOLE SANDOZ 2,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
GR LETROZOLE/SANDOZ 2,5MG
IT LETROZOLO SANDOZ 2,5 mg compresse rivestite con film
NL Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
SE Letrozole Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco