

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

Che cos'è Letrozolo Mylan Generics e come agisce

Letrozolo Mylan Generics compresse contiene una sostanza attiva detta letrozolo. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali detti inibitori dell'aromatasi. È un trattamento ormonale (o "endocrino") per il tumore al seno.

La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. Letrozolo Mylan Generics 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.

A che cosa serve Letrozolo Mylan Generics

Letrozolo Mylan Generics è utilizzato per il trattamento del tumore della mammella in donne in menopausa cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

È usato per aiutare a 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Mylan Generics

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste possono anche essere diverse dalle informazioni generali di questo foglio illustrativo.

Non prenda Letrozolo Mylan Generics:

- se è allergico (ipersensibile) al letrozolo o ad uno qualunque degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha ancora le mestruazioni, cioè se non è ancora entrata in menopausa
- se è incinta
- se sta allattando

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Letrozolo Mylan Generics:

- se soffre di una grave malattia renale
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se ha precedenti di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche “Monitoraggio del trattamento con Letrozolo Mylan Generics” al paragrafo 3).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **ne informi il suo medico**. Il suo medico terrà presente questo fatto durante il suo trattamento con Letrozolo Mylan Generics.

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 (minori di 18 anni)

I bambini e gli adolescenti non devono usare questo medicinale.

Anziani (di età superiore ai 65 anni)

Le persone di età superiore ai 65 anni possono usare questo medicinale alle stesse dosi degli altri adulti.

Altri medicinali e Letrozolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Deve assumere Letrozolo Mylan Generics 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 Mylan Generics
- Non deve prendere Letrozolo Mylan Generics se è in stato di gravidanza o sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza o in genere non si sente bene, non guidi e non usi strumenti o macchinari fino a quando non si sente di nuovo bene.

Letrozolo Mylan Generics contiene lattosio e sodio

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Letrozolo Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose abituale di questo medicinale è di una compressa una volta al giorno. Prendere Letrozolo Mylan Generics ogni giorno alla stessa ora, l'aiuterà a ricordarsi quando prendere la compressa.

La compressa deve essere assunta con o senza cibo e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua o con altro liquido.

Per quanto tempo prendere Letrozolo Mylan Generics

Continui a prendere Letrozolo Mylan Generics ogni giorno per la durata che il medico le dice. Può aver bisogno di prenderlo per mesi o anche per anni. Se ha domande sulla durata del trattamento con Letrozolo Mylan Generics, ne parli al suo medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Mylan Generics

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 Mylan Generics 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 Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso più compresse del dovuto, o se qualcuno ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per avere consigli. Mostri loro la confezione delle compresse. Può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Letrozolo Mylan Generics

- Se è quasi ora di prendere la dose successiva (ad es. entro 2 o 3 ore), salti la dose che ha dimenticato e prenda quella successiva all'ora prevista
- Altrimenti prenda la dose non appena se ne ricorda e poi prenda la dose successiva come farebbe normalmente
- Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Letrozolo Mylan Generics

Non smetta di prendere Letrozolo Mylan Generics a meno che non glielo dica il suo medico. Vedere anche al paragrafo precedente "Per quanto tempo prendere Letrozolo Mylan Generics"

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 sono lievi o moderati e in genere scompaiono dopo pochi giorni o poche settimane di trattamento.

Alcuni di questi effetti indesiderati, come le vampate di calore, perdita dei capelli o sanguinamento vaginale, possono essere dovuti alla mancanza di estrogeni nell'organismo.

Non si allarmi per questa lista di possibili effetti indesiderati. E' possibile che non si manifesti nessuno di essi.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in una qualsiasi altra parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea, difficoltà a parlare o respirare (segni di disturbi del cervello, ad esempio ictus)
- Improvviso dolore al torace con senso di oppressione (segno di disturbi al cuore)
- Gonfiore ed arrossamento in corrispondenza di una vena che risulta estremamente sensibile ed anche dolorosa al tatto
- Febbre alta, brividi o ulcerazioni della bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi)
- Visione offuscata in modo grave e persistente.

Rari (possono riguardare fino a 1 su 1000 persone):

- Difficoltà di respirazione, dolore al torace, svenimento, battito del cuore 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)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica)
- Pelle ed occhi giallastri, nausea, perdita di appetito, urine scure (segno di epatite)

- Eruzione cutanea, arrossamento, formazione di vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di patologie cutanee).

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

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Vampate di calore
- Aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia)
- Stanchezza
- Sudorazione aumentata
- Dolori alle articolazioni (artralgia)

Se uno di questi effetti indesiderati si manifesta in forma grave ne informi il medico.

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Palpitazioni, battito del cuore veloce
- Dolore al petto
- Eruzioni cutanee
- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Mal di testa
- Capogiri
- Malessere
- Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea
- Aumento o perdita dell'appetito
- Dolori ai muscoli o alle ossa
- Assottigliamento o alterazioni delle ossa (osteoporosi), che in alcuni casi possono portare a fratture ossee (vedere anche al paragrafo 3 "Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Mylan Generics")
- Gonfiore di braccia, mani, piedi, caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento del peso
- Perdita dei capelli
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Dolore addominale
- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale

Se uno di questi effetti indesiderati si manifesta in forma grave ne informi il medico.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Disturbi del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, intontimento, problemi di memoria, sonnolenza o insonnia
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o ai polsi (sindrome del tunnel carpale)
- Alterazione della sensibilità, specialmente quella al tatto
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione oculare
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Alti livelli di bilirubina (un prodotto di distruzione dei globuli rossi)
- Malattie della pelle come prurito (orticaria)
- Perdite o secchezza vaginale
- Dolore al seno
- Febbre
- Sete, disturbi del gusto, secchezza della bocca
- Secchezza delle mucose
- Diminuzione del peso

- Infezioni delle vie urinarie, aumento della frequenza di urinare
- Tosse
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

Raro (possono riguardare fino a 1 su 1.000 persone)

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dito a scatto, una condizione in cui le sue dita o il pollice rimangono bloccati in una posizione piegata.

Se uno di questi effetti indesiderati si manifesta in forma 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 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 Mylan Generics

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

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è il letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Letrozolo Mylan Generics contiene lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato e magnesio stearato.

Il rivestimento della compressa contiene: ossido di ferro (E172), ipromellosa, polidestrosio, macrogol, triacetina, il colorante chinolina gialla (E104) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Letrozolo Mylan Generics 2,5 mg sono di colore giallo scuro, a forma di capsula, leggermente biconvesse, rivestite con film, con impresso "LZ 2,5" su di un lato e "G" sull'altro.

Letrozolo Mylan Generics è disponibile in confezioni in blister o in flaconi da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 e 500 compresse, e in blister divisibile per dose in confezione 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano.

Produttore

Delpharm Lille S.A.S

Parc d'activités de Roubaix Est

22 Rue de Toufflers, CS 50070

59452 Lys Lez Lannoy

Francia

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komarom
2900, Ungheria

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

Austria:	Letrozol Arcana
Cipro:	Letrozole / Generics
Repubblica Ceca:	Letmylan
Danimarca:	Letrozol Mylan
Francia:	Letrozole Mylan
Grecia:	Letrozole / Mylan
Irlanda:	Letrozole Mylan
Italia:	Letrozolo Mylan Generics
Olanda:	Letrozole Mylan
Norvegia:	Letrozol Mylan
Polonia:	Letrogen
Portogallo:	Letrozol Mylan
Slovenia:	Letrozol Mylan
Spagna:	Letrozol Mylan
Svezia:	Letrozol Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco