

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**RAOLOZ 1 mg**  
**Compresse rivestite con film**  
**Anastrozolo**  
**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è **RAOLOZ** e a che cosa serve
2. Prima di prendere **RAOLOZ**
3. Come prendere **RAOLOZ**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **RAOLOZ**
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È RAOLOZ E A CHE COSA SERVE**

**RAOLOZ** contiene un medicinale chiamato anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle aromatasi". **RAOLOZ** è usato per il cancro al seno nelle donne in post-menopausa. **RAOLOZ** agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

### **2. PRIMA DI PRENDERE RAOLOZ**

**NON prenda RAOLOZ se:**

- E' allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **RAOLOZ** (vedere paragrafo 6, "Altre informazioni")
- Ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa.
- Ha problemi al fegato moderati o gravi.
- Ha problemi renali gravi.
- Sta assumendo un medicinale chiamato tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere il paragrafo "Assunzione di **RAOLOZ** con altri medicinali" sul retro).
- E' in stato di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento " sul retro).

Non prenda **RAOLOZ** se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere **RAOLOZ**.

**RAOLOZ** non deve essere dato ai bambini.

### **Faccia particolare attenzione con RAOLOZ**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere **RAOLOZ** se:

- Ha o ha mai avuto una condizione che altera la forza delle ossa (osteoporosi).
- Ha problemi al fegato o ai reni.

Se non è sicura di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere **RAOLOZ**.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo **RAOLOZ**.

#### **Assunzione di RAOLOZ con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali di erboristeria. Infatti, **RAOLOZ** può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su **RAOLOZ**.

**Non prenda RAOLOZ** se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Tamoxifene, perché tamoxifene può impedire la corretta azione di **RAOLOZ**.
- Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (HRT).

Se rientra in uno di questi casi, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo quanto segue:

- Una medicina nota come "analogo dell' LHRH". Questo comprende gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina.

Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento del cancro al seno, di alcune malattie femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda **RAOLOZ** se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- È improbabile che **RAOLOZ** influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire debolezza o sonnolenza durante l'assunzione di **RAOLOZ**. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di RAOLOZ**

**RAOLOZ** contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri) consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE RAOLOZ**

Prenda sempre **RAOLOZ** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

**RAOLOZ** non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Assunzione di RAOLOZ**

- La dose abituale è una compressa una volta al giorno
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Non ha importanza se assume **RAOLOZ** prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere **RAOLOZ** per tutto il periodo indicato dal medico. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario seguirlo per diversi anni.

#### **Se prende più RAOLOZ di quanto deve**

Se prende più di **RAOLOZ** di quanto deve informi immediatamente il medico.

#### **Se si dimentica di prendere RAOLOZ**

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con RAOLOZ**

Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzioni del medico.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come con tutti i medicinali, **RAOLOZ** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le

persone li manifestino.

### **Reazioni allergiche gravi**

Se si verifica uno degli effetti seguenti chiami un'ambulanza o consulti immediatamente un medico; può essere necessario un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (rare, riguardano meno di una persona su 1.000)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che porta ad eruzione cutanea (raro, riguarda meno di 1 persona su 1000)
- Reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere e vesciche sulla pelle. E' nota come "sindrome di Stevens-Johnson" (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota).

### **Effetti sul fegato** (non comuni riguardano meno di 1 persona su 100)

I segni possono includere :

- Ingiallimento della pelle o degli occhi, urine colorate di scuro, una perdita di appetito ed una sensazione generale di malessere

Se le accade questo, vada direttamente da un medico- potrebbe aver bisogno di esami medici o di trattamenti.

### **Altri possibili effetti indesiderati (solitamente non gravi):**

#### **Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)**

- Vampate di calore
- Sensazione di debolezza
- Dolore o rigidità alle articolazioni
- Infiammazione delle articolazioni (artrite)
- Eruzione cutanea (che può comprendere un tipo di eruzione denominata "orticaria")
- Nausea
- Mal di testa.

#### **Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10)**

- Secchezza vaginale
- Sanguinamento dalla vagina (solitamente nelle prime settimane di trattamento - se il sanguinamento continua, ne parli con il medico)
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli)
- Diarrea
- Perdita di appetito
- Aumento o alti livelli nel sangue di una sostanza grassa nota come colesterolo. Questo si può vedere con un esame del sangue
- Vomito
- Sonnolenza
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo in alcune parti della mano)
- Modificazioni negli esami del sangue che mostrano quanto bene funzioni il suo fegato
- Dolore osseo.

#### **Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100)**

- Dito a scatto (una condizione nella quale il suo dito o pollice assume una posizione curva).

### **Effetti sulle ossa**

**RAOLOZ** riduce la quantità degli ormoni denominati estrogeni, presenti nell'organismo. Ciò può ridurre il contenuto minerale delle ossa, pertanto le ossa possano essere meno forti e più soggette a fratture.

Il suo medico controllerà questi rischi in accordo alle linee guida di trattamento per la gestione della salute dell'osso nelle donne in menopausa. Lei deve parlare con il suo medico di questi rischi e delle opzioni di trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto

indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE RAOLOZ**

- Conservi le compresse in un luogo sicuro in cui i bambini non possano vederle e raggiungerle. Le compresse possono essere molto pericolose per loro.
- Non prenda le compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservi le compresse a una temperatura inferiore ai 30°C.
- Conservi le compresse nel contenitore in cui le ha ricevute.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **5. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene RAOLOZ**

Il principio attivo è anastrazolo. Ogni compressa contiene 1 milligrammo (mg) di anastrazolo.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, polividone K30, sodio amido glicollato, magnesio stearato, ipromellosa 5cp, macrogol 300, titanio biossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di RAOLOZ e contenuto della confezione**

**RAOLOZ** è fornito in compresse rivestite con film.

**RAOLOZ** è fornito in blister da 28 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

### **Produttore responsabile del rilascio del lotto:**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Novembre 2011