

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**GOSURAN 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 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 **GOSURAN** e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere **GOSURAN**
3. Come prendere **GOSURAN**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **GOSURAN**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

GOSURAN contiene un principio attivo chiamato letrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle aromatasi. Si tratta di un trattamento ormonale (o trattamento "endocrino") del cancro al seno.

GOSURAN è utilizzato per il trattamento del cancro al seno in donne in menopausa cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

GOSURAN viene usato per prevenire il ripresentarsi del cancro al seno. Può essere utilizzato come un trattamento di prima linea prima della chirurgia mammaria nel caso in cui l'intervento chirurgico immediato non sia possibile o dopo chirurgia mammaria o dopo cinque anni di trattamento con tamoxifene. GOSURAN viene anche usato per prevenire la diffusione del tumore in altre parti del corpo in pazienti con cancro al seno in fase avanzata.

### **Come agisce GOSURAN**

La crescita del cancro al seno è spesso stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. GOSURAN riduce la quantità di estrogeni bloccando un enzima (aromatasi) che è coinvolto nella produzione di estrogeni e pertanto può bloccare la crescita di tumori al seno che hanno bisogno degli estrogeni per crescere.

In conseguenza di ciò, viene rallentata o bloccata la proliferazione e/o la diffusione delle cellule tumorali in altre parti del corpo.

### **Monitoraggio del trattamento con GOSURAN**

GOSURAN deve essere utilizzato solo sotto stretto controllo medico. Il medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per stabilire se il trattamento abbia l'effetto previsto.

GOSURAN può causare un assottigliamento o una fragilità delle ossa (osteoporosi) per la diminuzione degli estrogeni nel corpo. Questo significa che il medico potrà decidere di effettuare la misurazione della sua densità ossea (un esame per il controllo dell'osteoporosi) prima, durante e dopo il trattamento.

Se ha domande su come agisce GOSURAN o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al suo medico.

## 2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GOSURAN

### Elenco delle informazioni necessarie prima di prendere il medicinale

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

#### Non prenda GOSURAN

- se è allergica (ipersensibile) a letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha ancora il ciclo mestruale, 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 e informi il medico.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GOSURAN

- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una storia di assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) o di fratture ossee (vedere anche il paragrafo 1 “Monitoraggio del trattamento con GOSURAN”)

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

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 ed adolescenti (di età inferiore a 18 anni)

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

#### Anziani (di età pari o superiore ai 65 anni)

Questo medicinale può essere usato nelle pazienti di età pari o superiore a 65 anni, alla stessa dose prevista per le donne adulte.

#### Altri medicinali e GOSURAN

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

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Non assuma GOSURAN se è in gravidanza o se sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.
- Poiché deve assumere GOSURAN quando è entrata in menopausa, è molto probabile che le limitazioni relative alla gravidanza e all'allattamento non la riguardino.
- Tuttavia se è in menopausa da poco o è nel periodo che precede la menopausa (perimenopausa), il medico potrà discutere con lei la necessità di fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con GOSURAN e di utilizzare un metodo anti-concezionale, perché è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con GOSURAN.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri, giramenti di testa, stanchezza, sonnolenza o se prova una sensazione di malessere generale, non guidi o non utilizzi macchinari fino a quando non si sente meglio.

### **GOSURAN contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE GOSURAN**

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 GOSURAN da prendere una volta al giorno.

Prenda GOSURAN ogni giorno alla stessa ora. Questo la aiuterà a ricordare di prendere la compressa.

### **Come prendere GOSURAN**

La compressa deve essere assunta con o senza cibo e deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua o di un'altra bevanda.

### **Per quanto tempo deve prendere GOSURAN?**

Deve continuare a prendere GOSURAN ogni giorno per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Può aver bisogno di prenderlo per diversi mesi o anche per diversi anni. Se ha delle domande sulla durata del trattamento con GOSURAN, chiedi al medico.

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

Se ha preso troppo GOSURAN, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per chiedere consigli.

Mostri loro la confezione delle compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

### **Se dimentica di prendere GOSURAN**

- Se si rende conto di aver dimenticato la sua compressa quando è quasi ora di prendere la dose successiva (ad esempio entro 2 o 3 ore prima della dose successiva), non prenda la dose dimenticata ma prenda direttamente la dose successiva alla solita ora.
- Altrimenti prenda la dose non appena se ne ricorda, e poi prenda la compressa successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con GOSURAN**

Non deve interrompere il trattamento con GOSURAN a meno che non le sia detto dal medico. Veda anche il paragrafo "Per quanto tempo deve prendere GOSURAN?".

### **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 scompare entro i primi giorni o settimane di trattamento.

Alcuni di questi effetti indesiderati, come le vampate di calore, la perdita di capelli o il sanguinamento della vagina, possono essere causati dalla mancanza di estrogeni nel corpo.

Non si faccia allarmare da questo elenco di possibili effetti indesiderati; può darsi che nessuno di essi la riguardi.

### **Alcuni effetti collaterali possono essere gravi:**

**Rari o non comuni - Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni (ossia possono colpire da 1 a 10 pazienti su 10.000 o da 1 a 10 pazienti su 1.000).**

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità a braccia o gambe o in qualsiasi altra parte del corpo, perdita di coordinazione, nausea o difficoltà a parlare o a respirare (segni di disturbi cerebrali, ad esempio un ictus).
- Dolore improvviso al petto con senso di oppressione (segno di disturbo cardiaco).
- Difficoltà a respirare, dolore al petto, svenimento, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra della pelle, o dolore improvviso a braccia o gambe (piedi) (segni di formazione di un coagulo di sangue).
- Gonfiore e arrossamento lungo una vena che risulta estremamente sensibile e eventualmente dolore quando viene toccata.
- Febbre alta, brividi o ulcerazioni della bocca causate da infezioni (carezza di globuli bianchi).
- Visione offuscata in modo grave e persistente.
- Rottura di un tendine (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa) (raro)

Alcune pazienti hanno manifestato altri effetti collaterali durante il trattamento con letrozolo:

- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica);
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (non comune), elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi) (non comune), nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro (segni di epatite);
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, vesciche alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di disturbi della pelle).

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

**Alcuni effetti collaterali sono molto comuni.** *Questi effetti indesiderati possono colpire più di 10 pazienti ogni 100.*

- Vampate di calore;
- Aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia);
- Sensazione di stanchezza;
- Aumento della sudorazione;
- Dolore alle ossa ed alle articolazioni (artralgia).

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

**Alcuni effetti collaterali sono comuni.** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 100.*

- Eritema cutaneo;
- Mal di testa;
- Capogiri;
- Malessere (sensazione generale di malessere);
- Disturbi digestivi, quali nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea;
- Aumento o perdita di appetito;
- Dolore muscolare;
- Assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) che in alcuni casi può portare a fratture ossee (si veda anche la sezione 1 "Monitoraggio del trattamento con GOSURAN");
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi e delle 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 immediatamente il medico.

**Altri effetti indesiderati sono non comuni.** *Questi effetti indesiderati potrebbero colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 1.000 pazienti.*

- Disturbi nervosi quali ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia;
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale);
- Alterazione sensoriale, in particolare del senso del tatto;
- Disturbi agli occhi, quali visione offuscata, irritazione agli occhi;
- Disturbi della pelle, quali prurito (orticaria);
- Disturbi vaginali, quali perdite vaginali o secchezza vaginale;
- Dolore al seno;
- Febbre;
- Sete, disturbi del gusto, secchezza della bocca;
- Secchezza delle membrane mucose;
- Perdita di peso;
- Infezione del tratto urinario, urinazione più frequente;
- Tosse;
- Aumento dei livelli degli enzimi nel fegato;
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

Dito a scatto, una condizione in cui una delle dita della mano rimane bloccata in posizione piegata.

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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](http://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 GOSURAN**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- 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 GOSURAN**

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: Lattosio, Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Sodio amido

glicolato, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.  
Rivestimento della compressa: Opadry giallo 02B38014 [Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), Macrogol 4000, Ferro ossido rosso (E172), Talco, Ipromellosa].

**Descrizione dell'aspetto di GOSURAN e contenuto della confezione**

- Le compresse di GOSURAN sono compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde e bombate su entrambi i lati.
- Le compresse di GOSURAN sono disponibili in confezioni da 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/alluminio.

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

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

**Produttore**

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

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