FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Letrozolo Kabi 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 avere 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Letrozolo Kabi e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Kabi
3. Come prendere Letrozolo Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Letrozolo Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Letrozolo Kabi e come agisce
Letrozolo Kabi contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. E' 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. Il letrozolo 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 Kabi
Questo medicinale 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. Questo medicinale è anche utilizzato per prevenire la diffusione del tumore della mammella in altre

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

parti del corpo in pazienti con tumore della mammella in uno stadio avanzato.

Se ha una qualsiasi domanda su come agisce letrozolo o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Kabi

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

Non prenda Letrozolo Kabi :

- Se è allergico a 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 e informi il medico**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Letrozolo

- 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 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.

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

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 Kabi

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Deve assumere questo medicinale 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.

- Non deve prendere letrozolo 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 macchinari finché non si sente di nuovo normale.

Letrozolo contiene lattosio
Letrozolo 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 Letrozolo Kabi
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 da prendere una volta al giorno. Prendere letrozolo 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 Kabi
Continui a prendere letrozolo 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 parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Kabi
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.

Questo medicinale 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 Kabi di quanto deve
Se ha preso troppo letrozolo, 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 Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è vicino il momenti 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 Kabi
Non interrompa l'assunzione di letrozolo se non lo dice il medico. Vedere anche la sezione precedente, "Per quanto tempo prendere Letrozolo Kabi".

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 dopo pochi giorni o dopo poche settimana di trattamento.
Alcuni di questi effetti indesiderati come vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale possono essere dovuti alla mancanza di estrogeni nel corpo.
Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non esserne soggetto.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
Effetti rari o non comuni (cioè possono colpire tra 1 e 100 pazienti ogni 10.000):
- 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).
- 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).
- 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.

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:
- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 10 pazienti ogni 100.
- 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 tra 1 e 10 pazienti ogni 100.
- 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 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. Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 1.000.

Patologia del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia
- Compromissione della sensibilità, specialmente al tatto
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi
- Palpitazioni, battito cardiaco veloce
- Patologie cutanee come prurito (orticaria)
- Perdite o secchezza vaginale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rigidità articolare (artriti)
- 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

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.

5. Come conservare Letrozolo Kabi

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi Letrozolo Kabi dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Letrozolo Kabi se nota la comparsa di un qualsiasi segno visibile di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o 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 Kabi

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

- - Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, ipromellosa (Methocel E-15LV) (E464), silice colloidale anidra, sodio stearato glicolato tipo A, magnesio stearato. *Rivestimento della compressa*: Opadry giallo composto da: ipromellosa (Methocel E-15LV) (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), macrogol-400.

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Kabi e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film di Letrozolo Kabi sono gialle, rotonde, biconvesse, con inciso DB03 su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Letrozolo Kabi sono disponibili in confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten
Belgio	Letrozole Fresenius Kabi 2.5 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Letrozole Kabi 2.5 mg, film-coated tablets Летрозол Каби 2.5 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Letrozol Kabi 2.5 mg, potahované tablety
Germania	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten
Grecia	Letrozole Kabi, 2.5 mg/tab, δισκία επικαλυμένα με λεπτό υμένιο.
Spagna	Letrozol Kabi 2.5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Letrozole Fresenius 2,5 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Letrozol Kabi 2,5 mg filmtabletta
Irlanda	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Italia	Letrozolo Kabi 2,5 mg compresse rivestite con film
Olanda	Letrozole Fresenius Kabi 2.5 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Letrozol Kabi
Romania	Letrozol Kabi 2,5 mg, comprimate filmate
Slovenia	Letrozol Kabi 2,5 mg filmsko obložene tablete
Regno Unito	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in Novembre 2012

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco