

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

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

Che cos'è Letrozolo Aurobindo e come agisce

Letrozolo Aurobindo contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo. Appartiene a 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Letrozolo Aurobindo 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 alla 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 Aurobindo 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 Aurobindo o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Aurobindo

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

Non prenda Letrozolo Aurobindo

Modifiche introdotte con la V020 – codice pratica C1B/2017/1200

Modifiche introdotte con la V023 – codice pratica C1B/2017/2835

- se è allergica 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 Aurobindo

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

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 Aurobindo

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Deve assumere Letrozolo Aurobindo 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 grado di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo.
- Non deve prendere Letrozolo Aurobindo se è in 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 e non utilizzi macchinari finché non si sente di nuovo normale.

Letrozolo Aurobindo contiene lattosio

Letrozolo Aurobindo 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 Aurobindo

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 di una compressa di Letrozolo Aurobindo da prendere una volta al giorno. Prendere Letrozolo Aurobindo ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prendere la compressa.

La compressa può 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 Aurobindo

Continui a prendere Letrozolo Aurobindo ogni giorno per tutto il tempo che il medico le ha detto. Può aver bisogno di prenderlo per mesi o anche per anni. Se ha domande in merito a per quanto tempo prendere Letrozolo Aurobindo, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo

Deve prendere questo medicinale solamente sotto stretto controllo del medico. Il medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per verificare che il trattamento abbia il giusto effetto.

Letrozolo Aurobindo può causare fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi) a causa della 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 Aurobindo di quanto deve

Se ha preso troppo Letrozolo Aurobindo, 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 Aurobindo

- - Se è quasi ora 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 Aurobindo

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

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:

Effetti non comuni o rari (possono interessare fino a 1 persona su 100 o fino a 1 persona su 1.000):

- 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 Aurobindo:

- 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, agli occhi o nella bocca, esfoliazione della pelle, febbre (segni di patologie cutanee).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può 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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea
- Mal di testa
- Capogiri
- Malessere (di solito sensazione di non sentirsi bene)
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea
- Aumento o perdita dell'appetito
- Dolore ai muscoli
- Fragilità o perdita della massa delle ossa (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo" nel paragrafo 3)
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento di peso
- Perdita dei capelli
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Palpitazioni, tachicardia
- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Dolore toracico
- Dolore all'addome

- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale

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

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- Patologia 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 della cute come prurito (orticaria)
- Perdite o secchezza vaginale
- Dolore al seno
- Febbre
- Sete, disturbi del gusto, secchezza della bocca
- Infiammazione della bocca e delle labbra
- Secchezza delle mucose
- Perdita di peso
- Infezioni del tratto urinario, aumento della frequenza urinaria
- Tosse
- Aumento dei livelli degli enzimi nel fegato
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi)

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

- Dito a scatto, una condizione in cui una delle dita della mano o il pollice rimane bloccato in posizione piegata.

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 <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 Letrozolo Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è il letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato di tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidro, magnesio stearato.

Rivestimento compressa: alcol polivinilico, talco, macrogol 3350, biossido di titanio (E 171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Aurobindo e contenuto della confezione

Letrozolo Aurobindo 2,5 mg sono compresse rivestite con film gialle, rotonde e lentiformi.

Confezioni:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 e 120 compresse rivestite con film

Contenitori per compresse chiusi con tappo a vite a prova di bambino: 30 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore

S.C. Sindan – Pharma S.R.L. – 11, Ion Mihalache Blvd. – 011171 Bucharest (Romania)

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

Belgio	Letrozol AB 2,5 mg filmomhulde tabletten
Germania	Letrozol Puren 2.5mg Filmtabletten
Italia	Letrozolo Aurobindo
Olanda tabletten	Letrozol Aurobindo 2.5 mg filmomhulde
Portogallo	Loxoprel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel