

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Letrozolo TecniGen 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LETROZOLO TECNIGEN E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Letrozolo TecniGen e come agisce

Letrozolo TecniGen contiene il principio attivo chiamato letrozolo, che appartiene ad 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 TecniGen 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 TecniGen

Letrozolo TecniGen è usato per il trattamento del tumore della mammella in donne in menopausa, cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

Letrozolo TecniGen 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, come primo trattamento dopo intervento chirurgico al seno o dopo il trattamento di cinque anni con tamoxifene. Letrozolo TecniGen è anche usato per prevenire la diffusione del tumore della mammella in uno stadio avanzato.

Se ha qualsiasi domanda su come agisce Letrozolo TecniGen o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al suo medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LETROZOLO TECNIGEN

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

Non prenda Letrozolo TecniGen

- se è allergica al principio attivo 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 suo medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Letrozolo TecniGen.

- se ha una grave malattia renale,
- se ha una grave malattia epatica,
- se ha una storia di osteoporosi o fratture ossee (vedere anche “Monitoraggio del trattamento con Letrozolo TecniGen 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 TecniGen.

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.

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 TecniGen

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Deve assumere Letrozolo TecniGen 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 TecniGen.
- Non deve prendere Letrozolo TecniGen se è in stato di gravidanza o sta allattando perché potrebbe 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 TecniGen contiene lattosio

Letrozolo TecniGen 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 TECNIGEN

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 TecniGen da prendere una volta al giorno. Prendere Letrozolo TecniGen ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando deve 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 TecniGen

Continui a prendere Letrozolo TecniGen ogni giorno per il tempo che il suo 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 TecniGen, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo TecniGen

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 TecniGen 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 TecniGen di quanto deve

Se ha preso troppo Letrozolo TecniGen, 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 delle compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Letrozolo TecniGen

- Se è il momento 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, assuma la dose non appena se ne 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 TecniGen

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

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 dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane di trattamento.

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 rari o non comuni (cioè possono colpire tra 1 e 100 pazienti ogni 10.000):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in una qualsiasi 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 ed anche dolorosa al tatto.
- Febbre alta, brividi o ulcerazione alla bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi).
- Visione offuscata in modo grave e persistente.
- Rottura di un tendine (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

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 TecniGen:

- Gonfiore principalmente del viso e della gola (sintomi di reazione allergica).
- Pelle ed occhi ingialliti, nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro (segni di epatite).
- Eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche alle labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle, febbre (segni di malattie della pelle).

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.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Malessere (di solito sensazione di disagio).
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea.
- Aumento o perdita di appetito.
- Dolore muscolare.
- Fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (veda anche "Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo TecniGen" nel paragrafo 3).
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema).
- Depressione.
- Aumento di peso.
- Perdita di 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 il medico.

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

- Patologie del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, sonnolenza, problemi di memoria, insonnia.
- Compromissione della sensibilità, specialmente del tatto.
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi.
- Alterazioni della cute come prurito (orticaria).
- Perdite o secchezza vaginale.
- 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 del fegato.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi).
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

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

Altri effetti indesiderati sono rari. Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 10.000.

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

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 TECNIGEN

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Se il medico le dice di smettere di prendere Letrozolo TecniGen, riporti le compresse non utilizzate al farmacista affinché le elimini. Conservi le compresse solamente se il medico le dice di farlo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TecniGen

- 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, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato, magnesio stearato, e (rivestimento della compressa) alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, chinolina giallo lacca di alluminio, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo TecniGen e contenuto della confezione

Letrozolo TecniGen è disponibile in compresse rivestite con film. Le compresse sono rotonde con nucleo bianco e rivestimento giallo scuro. Le confezioni contengono 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra - Portogallo

Concessionario per la vendita:

Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos - Portugal

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: