

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
RAMATES 2,5 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente
Letrozolo

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

1. Che cos'è RAMATES e a che cosa serve

Che cos'è RAMATES e come agisce

RAMATES contiene un principio attivo chiamato letrozolo. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. È un trattamento ormonale (o endocrino) per il tumore al seno. La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. RAMATES 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 è utilizzato RAMATES

RAMATES viene usato 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 tamoxifene. RAMATES 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 qualsiasi domanda su come agisce RAMATES o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMATES

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, che potranno essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Non prenda RAMATES

- se è allergica a letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha ancora le mestruazioni, cioè se non è ancora in menopausa
- se è incinta
- se sta allattando.

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente nel suo caso, **non prenda questo medicinale e consulti il medico.**

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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMATES se ha una malattia renale grave

- se ha una malattia epatica grave
- se ha una storia di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche ‘Monitoraggio del trattamento con RAMATES nel paragrafo 3).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Questo sarà tenuto in considerazione dal medico durante la sua terapia con RAMATES.

Bambini e adolescenti (meno di 18 anni)

I bambini e gli adolescenti non devono usare questo medicinale.

Anziani (65 o più 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 RAMATES

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

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

- Deve assumere RAMATES solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un efficace sistema contraccettivo in quanto potrebbe potenzialmente iniziare una gravidanza durante il trattamento con RAMATES
- Non deve prendere RAMATES se è in stato di gravidanza o sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi né usi qualsiasi utensile o macchinario fino al ritorno alla normalità.

RAMATES contiene lattosio

RAMATES 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 RAMATES

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose consueta è una compressa di RAMATES da prendere una volta al giorno. Prendere RAMATES alla stessa ora ogni giorno l'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 deve prendere RAMATES

Continui a prendere RAMATES ogni giorno fino a quando indicato dal medico. Sarà probabilmente necessario prenderlo per mesi o persino per anni. Consulti il medico, se ha qualsiasi domanda sulla durata della terapia con RAMATES

Monitoraggio durante il trattamento con RAMATES

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.

RAMATES 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 RAMATES di quanto deve

Se ha preso troppo RAMATES, o se qualche altra persona prende accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per chiedere consigli. Mostri la confezione delle compresse. Sarà probabilmente necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere RAMATES

- Se è quasi ora di prendere la dose successiva (ad es. entro 2 o 3 ore), salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva quando deve.
- Altrimenti, prenda la dose appena se ne ricorda, e poi prenda la compressa successiva come farebbe normalmente.
- Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose saltata.

Se interrompe il trattamento con RAMATES

Non smetta di prendere RAMATES a meno che glielo dica il medico. Vedere anche il paragrafo sopra 'Per quanto tempo deve prendere RAMATES.

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 sono di entità da lieve a moderata e spariscono generalmente dopo qualche giorno o qualche 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 sia allarmata da questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non avere nessuno di questi effetti.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Effetti indesiderati rari o non comuni (cioè possono colpire da 1 a 100 su 10.000 pazienti)

- 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 malattia del cuore).
 - Difficoltà di respirazione, dolore al torace, svenimento, battito del cuore 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.
- Alcune pazienti hanno avuto epatite, grave reazione allergica, malfunzionamento e dolore alle dita durante il trattamento con RAMATES.

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 RAMATES:

- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica).
- Pelle ed occhi gialli, 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 interessare 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 interessare 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 ai muscoli
- Fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con RAMATES 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
- Palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- Dolore alle giunture (artite)

- Dolore al petto
-

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

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

- Patologia del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, soppore, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia, intorpidimento, formicolio o bruciore alle dita
- Compromissione della sensibilità, specialmente al tatto
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi
- Malattie della pelle 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 nel fegato
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Alti livelli di bilirubina (una sostanza che deriva dalla rottura dei globuli rossi)
- infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa)

Altri effetti indesiderati sono rari. Questi effetti indesiderati possono interessare tra 1 e 10 pazienti su 10.000

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

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

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare RAMATES

- Conservi RAMATES fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usi RAMATES dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare qualsiasi confezione che è danneggiata o mostra segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAMATES:

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (E464), amido glicolato sodico, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572).

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), macrogol 400 e talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di RAMATES e contenuto della confezione:

RAMATES 2,5 mg sono compresse rivestite con film, gialle, rotonde, biconvesse, lisce su entrambi i lati. RAMATES è confezionato in blister da 10 compresse, 14 compresse, 28 compresse, 30 compresse, 50 compresse, 60 compresse, 84 compresse, 90 compresse, 98 compresse, 100 compresse e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Just Pharma S.r.l.
Via Pietro da Cortona, 13
00196 ROMA - Italia

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF,
Middlesex, Regno Unito

Laboratori Fundació Dau,
Carrer de Lietra C, 12-14
PI Zona Franca – 08040
Barcelona - Spagna.

Galenicum health S.L.
Avda Diagonal, 123, 11^a planta, 08005 (Barcelona), Spain

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Italia	RAMATES
Spagna	Letrozol Pensa 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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