

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Zoltron contiene il principio attivo letrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. Si tratta di un trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore della mammella. La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli ormoni sessuali femminili (estrogeni). Zoltron riduce la quantità di estrogeni bloccando un enzima (aromatasi) che è coinvolto nella produzione di estrogeni e pertanto può bloccare la crescita dei tumori della mammella, 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.

Zoltron deve essere usato solo per il trattamento del tumore della mammella in donne in post-menopausa, cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

Zoltron è usato per prevenire il ripresentarsi del tumore della mammella. Può essere utilizzato come primo trattamento dopo intervento chirurgico al seno o dopo un trattamento della durata di cinque anni con tamoxifene. Zoltron è anche usato per prevenire la diffusione del tumore della mammella in altre parti del corpo in pazienti con tumore della mammella in stadio avanzato.

Se ha qualsiasi dubbio su come agisce Zoltron o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zoltron

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

Non prenda Zoltron

- se è allergica a letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 Zoltron

- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una storia di fragilità delle ossa (osteoporosi) o di fratture ossee (vedere “Monitoraggio del trattamento con Zoltron” al paragrafo 3).

Zoltron può causare assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) a causa della diminuzione di estrogeni nel corpo. Il medico potrà decidere di effettuare la misurazione della densità delle sue ossa (un modo per controllare l’osteoporosi) prima, durante e dopo il trattamento.

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico.** Il medico ne terrà conto durante il trattamento con Zoltron.

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

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Le donne di età pari o superiore ai 65 anni possono prendere questo medicinale alla stessa dose prevista per le donne adulte.

Per chi svolge attività sportiva

L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Zoltron

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

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 Zoltron se è in gravidanza o se sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

Deve assumere Zoltron 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 Zoltron.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha una sensazione di capogiri, stanchezza, sonnolenza o se prova una sensazione di malessere generale, non guidi o non utilizzi macchinari fino a quando ha queste sensazioni.

Zoltron contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zoltron contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Zoltron

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 1 compressa di Zoltron da prendere una volta al giorno.

Prenda Zoltron ogni giorno alla stessa ora. Questo la aiuterà a ricordare quando prendere la compressa.

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua o di un'altra bevanda. La compressa può essere presa con o senza cibo.

Per quanto tempo prendere Zoltron

Continui a prendere Zoltron ogni giorno per tutto il tempo indicato dal medico. Può aver bisogno di prenderlo per diversi mesi o anche per diversi anni. Se ha qualsiasi domanda sulla durata del trattamento con Zoltron, chiedi al medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Zoltron

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

Zoltron 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 Zoltron di quanto deve

Se ha preso troppo Zoltron, 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 Zoltron

- 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 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 Zoltron

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 dalla vagina, possono essere causati dalla mancanza di estrogeni nel corpo.

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati; potrebbe non manifestarne nemmeno uno.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità o in qualsiasi altra parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea o difficoltà nel parlare o respirare (sintomo di una patologia cerebrale, ad esempio un ictus);
- Improvviso dolore al torace con senso di oppressione (sintomo di una patologia cardiaca);
- Gonfiore ed arrossamento lungo una vena che risulta estremamente sensibile ed anche dolorosa al tatto;
- Febbre alta, brividi o ulcere alla bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi);
- Vista offuscata in modo grave e persistente;
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- Difficoltà nel respirare, dolore al torace, svenimento, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra della pelle o dolore improvviso al braccio, alla gamba o al piede (segni di una possibile formazione di un coagulo di sangue);
- 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 ZOLTRON:

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Vampate di calore;
- Malessere (di solito sensazione di malessere);
- Aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia);
- Sensazione di stanchezza (affaticamento);
- Aumento della sudorazione;
- Dolore alle ossa e alle giunture (artralgia).

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea;
- Mal di testa (cefalea);
- Giramenti di testa (capogiri);
- Disturbi nel digerire come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea;
- Aumento o perdita di appetito;
- Dolore ai muscoli;
- Perdita o fragilità delle ossa (osteoporosi) che in alcuni casi può portare a fratture ossee (veda anche "Monitoraggio del trattamento con Zoltron" nel paragrafo 3);
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi e delle caviglie (edema);
- Sensazione di tristezza (depressione);
- Aumento di peso;
- Perdita dei capelli;
- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- Dolore addominale;
- Secchezza della pelle;
- Sanguinamento vaginale;

- Palpitazioni;
- Rigidità delle articolazioni (artrite);
- Dolore toracico.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Disturbi del sistema nervoso quali ansia, nervosismo, irritabilità, assopimento (sopore), problemi di memoria, sonnolenza, insonnia;
- Tachicardia;
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale);
- Alterazione della sensibilità, in particolare del tatto;
- patologie degli occhi, come vista offuscata, irritazione agli occhi,
- prurito (orticaria);
- perdite vaginali o secchezza vaginale;
- Dolore al seno;
- Febbre;
- Sete, alterazione del gusto, secchezza della bocca;
- Secchezza delle mucose;
- Perdita di peso;
- Infezione delle vie urinarie, aumento della frequenza urinaria;
- Tosse;
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato;
- Ingiallimento della pelle e degli occhi;
- Elevati livelli di bilirubina nel sangue (prodotto del metabolismo dei globuli rossi).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione allergica grave,
- Gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica),
- Eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche alle labbra, occhi o labbra, esfoliazione della pelle, febbre (segni di patologie cutanee).
- Dito a scatto, una condizione in cui una delle dita della mano rimane bloccata in posizione piegata.

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

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 Zoltron

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Zoltron

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa 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 Zoltron e contenuto della confezione

Le compresse di Zoltron sono compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde e bombate da entrambi i lati.
Le compresse di Zoltron sono disponibili in confezioni da 30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Istituto Gentili S.r.l. – Via San Giuseppe Cottolengo 15, 20143 Milano (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il