

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

Che cos'è Brestoral e come agisce

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

A cosa serve Brestoral

Brestoral 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 le recidive del tumore. Può essere usato come primo trattamento prima di un intervento chirurgico al seno nel caso in cui l'intervento immediato non sia possibile o come primo trattamento dopo un intervento chirurgico al seno o dopo cinque anni di trattamento con tamoxifene. Brestoral è anche usato per prevenire la diffusione del tumore ad altre parti del corpo in pazienti con tumore al seno in fase avanzata.

Se ha qualsiasi domanda su come funziona Brestoral o perché le è stato prescritto questo medicinale, chiedi al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brestoral

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

Non prenda Brestoral:

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

Se lei si trova in una qualsiasi di queste condizioni, **non assuma questo medicinale e parli con il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brestoral:

- se soffre di una grave malattia dei reni,
- se soffre di una grave malattia al fegato,
- se soffre o ha sofferto di osteoporosi o avuto fratture ossee (vedere anche "Follow-up durante il trattamento con Brestoral" al paragrafo 3).

Se si trova in una qualunque di queste condizioni, **informi il medico.** Il medico dovrà tenerne conto durante la terapia con Brestoral.

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 (al di sotto dei 18 anni)

Bambini e adolescenti non devono assumere questo medicinale.

Persone anziane (oltre i 65 anni di età)

Persone al di sopra dei 65 anni di età *possono usare questo farmaco* allo stesso dosaggio prescritto per gli adulti.

Altri medicinali e Brestoral

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 Brestoral solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia il medico deve discutere con lei l'uso di un efficace sistema contraccettivo in quanto potrebbe ancora potenzialmente dare avvio ad una gravidanza durante il trattamento con Brestoral.
- Non deve prendere Brestoral se è in gravidanza o se sta allattando poiché potrebbe danneggiare il suo bambino

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se accusa vertigini, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi veicoli e non adoperi attrezzi o macchinari fino a quando non si sente di nuovo bene.

Brestoral contiene lattosio

Brestoral contiene lattosio (zucchero del latte). Se il suo medico le ha detto che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Brestoral

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

La dose abituale è di una compressa di Brestoral da prendere una volta al giorno. Prendere Brestoral ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prendere le sue compresse.

La compressa può essere assunta con o senza cibo e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua o di altro liquido.

Quanto a lungo prendere Brestoral

Continui a prendere Brestoral ogni giorno per tutto il tempo che il medico le indicherà. Potrebbe doverlo prendere per mesi o perfino per anni. Se ha qualsiasi dubbio su quanto a lungo proseguire la terapia con Brestoral, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Brestoral

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.

Brestoral può causare fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi) dovuta alla 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 Brestoral di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di Brestoral, o se qualcun altro ingerisce accidentalmente le sue compresse, consulti immediatamente il medico o l'ospedale al riguardo. Mostri loro la confezione delle compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Brestoral

- Se è già quasi l'ora della dose successiva (ad es. entro le prossime 2 o 3 ore), salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva alla solita ora.
- Altrimenti, prenda la dose non appena se ne ricorda, e poi prenda la successiva normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare quella che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con Brestoral

Non interrompa il trattamento con Brestoral a meno che il suo medico non le dica di farlo. Vedere anche la sezione precedente "Quanto a lungo prendere Brestoral".

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 lieve o moderata e generalmente scompare dopo alcuni giorni o alcune settimane di terapia.

Alcuni di questi *effetti indesiderati*, come vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale, possono essere dovuti alla diminuzione di estrogeni nel suo corpo.

Non si faccia allarmare da questa lista di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non avvertirne alcuno.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi:

Effetti indesiderati rari o non comuni (cioè possono riguardare da 1 a 100 ogni 10.000 pazienti):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo (in particolare braccia o gambe), perdita di coordinazione, nausea, o difficoltà a parlare o a respirare (segni di un problema cerebrale, ad esempio dovuti a un ictus)
- Improvviso senso di oppressione al petto (segno di un problema al cuore)
- Difficoltà a respirare, dolore al petto, perdita di coscienza, battito del cuore accelerato, colorazione bluastra della pelle, o un improvviso dolore ad un braccio, ad una gamba o a un piede (segno che potrebbe essersi formato un trombo)
- Gonfiore e arrossamento lungo una vena che è diventata estremamente sensibile o provoca dolore al tatto
- Febbre alta, brividi o ulcerazioni del cavo orale dovute a infezioni (carenza di globuli bianchi)
- Visione offuscata in maniera grave e persistente

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

Deve inoltre informare immediatamente il medico se si manifesta uno dei sintomi seguenti durante il trattamento con Brestoral:

- Gonfiore in particolare al volto e alla gola (segni di reazione allergica)
- Pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine di colore scuro (segni di epatite)
- Eritema, pelle arrossata, formazione di bolle sulle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di un disturbo cutaneo)

Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni. *Questi effetti indesiderati possono riguardare più di 10 pazienti ogni 100.*

- Vampate di calore
- Aumentati dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia)
- Stanchezza
- Aumentata sudorazione
- Dolori ossei e articolari (artralgia)

Se uno di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico.

Alcuni effetti indesiderati sono comuni. *Questi effetti indesiderati possono riguardare da 1 a 10 ogni 100 pazienti.*

- Eruzione cutanea
- Mal di testa
- Vertigine
- Malessere (sensazione di malessere generale)
- Problemi gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea
- Aumento o perdita di appetito
- Dolori ai muscoli
- Perdita di spessore e massa delle ossa (osteoporosi), che porta in alcuni casi a fratture ossee (vedere anche “Monitoraggio durante il trattamento con Brestoral” nel paragrafo 3)
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi o delle caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento di peso
- Perdita di capelli
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Dolore addominale
- Pelle secca
- Sanguinamento vaginale
- Palpitazioni, battito cardiaco veloce (tachicardia)

- Rigidità delle articolazioni (artrite)
- Dolore toracico

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico.

Altri effetti indesiderati sono non comuni. *Questi effetti indesiderati possono riguardare da 1 a 10 ogni 1.000 pazienti.*

- Disturbi nervosi come ansietà, nervosismo, irritabilità, sonnolenza, disturbi della memoria, insonnia
- Sensazione di dolore o bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale)
- Alterazioni della sensibilità, specialmente tattile
- Disturbi visivi come visione offuscata, irritazione agli occhi
- Disturbi cutanei come prurito (orticaria),
- Perdite o secchezza vaginale
- Dolori al seno
- Febbre
- Sete, alterazioni del gusto, secchezza delle fauci
- Secchezza delle membrane mucose
- Perdita di peso
- Infezioni delle vie urinarie, aumentata 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)

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Dito a scatto, una condizione nella quale un dito o il pollice si bloccano in posizione piegata.

Se uno di questi effetti indesiderati si manifesta in maniera 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 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 Brestoral

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi le confezioni che risultano danneggiate o mostrano segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Brestoral

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

Gli altri componenti sono Lattosio monoidrato, Amido di Mais, Cellulosa Microcristallina, Amido Sodico glicolato (tipo A), Silice, Magnesio Stearato colloidale anidro. Le compresse sono rivestite con Macrogol, ipromellosa, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di Ferro Giallo (E172) e Ossido di ferro Rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Brestoral e contenuto della confezione

Brestoral si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, gialle, rotonde, del diametro di 6,1 mm ($\pm 0,2$ mm) e biconvesse. Le compresse sono confezionate in blister da 30, 100 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

WAVE PHARMA S.R.L.

VIA TALAMONE 5, 00179 ROMA

Produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB,
Gävlegatan 22, 113 30 Stoccolma
Svezia

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attikis, Greece

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
AT	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletten
DE	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletten
DK	Letrozol Bluefish
ES	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
FR	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
HU	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletta
IE	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
IT	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
NL	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmomhulde tabletten
PL	Letrozole Bluefish
SE	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).