

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## ZOLOBREST 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 altro dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. Che cos'è ZOLOBREST e a cosa serve

#### Che cos'è ZOLOBREST e come agisce

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

ZOLOBREST 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 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. ZOLOBREST 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 dubbio su come ZOLOBREST funziona o perché questo medicinale è stato prescritto per lei, si rivolga al medico.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLOBREST

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

#### Non prenda ZOLOBREST

- se è allergico/a (ipersensibile) al letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

- se ha ancora le mestruazioni, cioè non ha ancora avuto la 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.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOLOBREST

- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una storia di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche ‘Follow-up durante il trattamento con ZOLOBREST’ nel paragrafo 3).

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente nel suo caso, informi il medico. Il medico ne terrà conto durante la sua terapia con ZOLOBREST.

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

### **Bambini e adolescenti (meno di 18 anni)**

I bambini e gli adolescenti non devono usare questo medicinale.

### **Anziani (65 o più anni)**

Le persone di 65 o più anni possono usare questo medicinale alla stessa dose prevista per gli altri adulti.

### **Altri medicinali e ZOLOBREST**

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

### **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.

-Deve assumere ZOLOBREST solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un efficace sistema contraccettivo in quanto potrebbe ancora potenzialmente dare avvio ad una gravidanza durante il trattamento con ZOLOBREST.

-Non deve prendere ZOLOBREST se è in gravidanza o sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

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

### **ZOLOBREST contiene lattosio**

ZOLOBREST 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 ZOLOBREST**

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 una compressa di ZOLOBREST da prendere una volta al giorno. Prendere ZOLOBREST alla stessa ora ogni giorno l'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 deve prendere ZOLOBREST**

Continui a prendere ZOLOBREST 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 ZOLOBREST.

### **Monitoraggio durante il trattamento con ZOLOBREST**

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.

ZOLOBREST 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 ZOLOBREST di quanto deve**

Se ha preso troppo ZOLOBREST, 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. Probabilmente sarà necessario un trattamento medico.

### **Se dimentica di prendere ZOLOBREST**

- 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 fa normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose saltata.

### **Se interrompe il trattamento con ZOLOBREST**

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

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

## **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 si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Può non avere nessuno di questi effetti.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:**

### **Effetti indesiderati rari o non comuni (cioè possono interessare da 1 a 100 pazienti ogni 10.000)**

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea o difficoltà nel parlare o respirare (segno di una malattia cerebrale, ad es. ictus).
- Improvviso dolore al torace con senso di oppressione (segno di una malattia al cuore).
- Difficoltà di respirazione, dolore al torace, svenimento, battito del cuore accelerato, colorazione bluastra della pelle, o un improvviso dolore al braccio, alla gamba o al piede (segni che indicano che si è probabilmente formato un coagulo di sangue).
- Gonfiore e rossore lungo una vena, che è estremamente sensibile e possibilmente dolorosa al tatto
- Febbre grave, brividi o ulcere alla bocca dovute a infezioni (carenza di globuli bianchi).
- Vista annebbiata 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 ZOLOBREST:

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

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Vampate di calore
- Aumento del livello di colesterolo (ipercolesterolemia)
- Stanchezza
- Aumento della sudorazione
- Dolore alle ossa e alle articolazioni (artralgia)

Se è affetta in modo grave da uno qualsiasi di questi effetti, informi il medico.

**Alcuni effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Eruzione cutanea
- Cefalea
- Capogiri
- Malessere (sensazione generale di malessere)
- Disturbi gastrointestinali, come nausea, vomito, indigestione, stipsi, diarrea
- Aumento o perdita di appetito
- Dolore ai muscoli
- Assottigliamento o perdita della massa ossea (osteoporosi) che in alcuni casi porta a fratture (vedere anche 'Follow-up del trattamento con ZOLOBREST' nel paragrafo 3)
- Gonfiore a braccia, mani, piedi, caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento di peso
- Perdita di capelli
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- Dolore all'addome
- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale
- Palpitazioni, ritmo del cuore veloce
- Rigidità alle articolazioni (artrite)
- Dolore al torace

Se è affetta in modo grave da uno qualsiasi di questi effetti, informi il medico.

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

- Disturbi nervosi come ansia, nervosismo, irritabilità, assopimento, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia, intorpidimento, formicolio o bruciore delle dita
- Sensazione di dolore o bruciore alle mani e al polso (sindrome del tunnel carpale)
- Compromissione della sensibilità, particolarmente del tatto
- Disturbi all'occhio come vista annebbiata, irritazione degli occhi
  
- Disturbi cutanei come prurito (orticaria)
- Perdite o secchezza vaginale
- Dolore al seno
- Febbre
- Sete, alterazione del gusto, secchezza della bocca
- Secchezza delle mucose
- Perdita di peso
- Infezione delle vie urinarie, maggiore frequenza di minzione
- Tosse
- Aumento dei livelli degli enzimi
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Alti livelli di bilirubina nel sangue (prodotto di degradazione dei globuli rossi)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

Dito a scatto, una condizione in cui il dito o il pollice rimangono in una posizione piegata. Se è affetta in modo grave da uno qualsiasi di questi effetti, informi il medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 ZOLOBREST**

- 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 dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare confezioni danneggiate o che mostrano segni di manomissione.

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 ZOLOBREST:**

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 ZOLOBREST e contenuto della confezione:**

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

### **Produttore:**

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

Wessling Hungray Limited 1047 Budapest, Fóti út 56 Hungary

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

<b>Nome dello Stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Paesi Bassi	Letrozol Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten
Austria	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Belgio	Letrozole Accord Healthcare 2,5 mg/ Filmtabletten/ filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés
Danimarca	Letrozol Accord
Finlandia	Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taabletti/ filmdragerad tablet
Francia	Létrozole Accord Healthcare 2,5 mg comprimé pelliculé
Germania	Letrozol Accord 2,5 mg filmtabletten
Grecia	Aromed 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Irlanda	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
Italia	ZOLOBREST 2,5 mg compresse rivestite con film
Norvegia	Letrozol Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Letrozol Accord
Spagna	Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Letrozol Accord 2,5 mg Filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**