

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Letrozolo Italcchimici 2,5 mg compresse rivestite con film

Letrozolo  
Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per qualunque dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Letrozolo Italcchimici compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Letrozolo Italcchimici compresse
3. Come prendere Letrozolo Italcchimici compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Letrozolo Italcchimici compresse
6. Altre informazioni

#### 1. Che cos'è Letrozolo Italcchimici compresse

Letrozolo Italcchimici compresse contiene un principio attivo denominato letrozolo. Letrozolo Italcchimici compresse appartiene a un gruppo di medicinali definiti inibitori dell'aromatasi. Questo medicinale è un trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore della mammella.

#### A che cosa serve Letrozolo Italcchimici compresse

Letrozolo Italcchimici compresse è usato per **prevenire la ricomparsa del tumore della mammella**. Può essere usato come primo trattamento dopo la mastectomia o dopo cinque anni di trattamento con tamoxifene.

**Letrozolo Italcchimici compresse è utilizzato anche per prevenire la diffusione del tumore della mammella ad altre parti del corpo** nelle pazienti con tumore della mammella in fase avanzata.

Letrozolo Italcchimici compresse deve essere usato **solo** per

- **tumore della mammella positivo al recettore degli estrogeni**
- **solo da donne che hanno superato la menopausa**, ossia cessazione del ciclo mestruale.

#### Come funziona Letrozolo Italcchimici compresse

La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni, ossia gli ormoni sessuali femminili. Il letrozolo riduce la quantità di estrogeni bloccando un enzima (denominato "aromatasi") implicato nella produzione degli estrogeni. Di conseguenza, la crescita delle cellule tumorali e/o la loro diffusione ad altre parti del corpo rallenta o si ferma.

#### Come monitorare il suo trattamento con Letrozolo Italcchimici

*Prenda questo medicinale solo sotto stretta* supervisione medica. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare se il trattamento sta producendo l'effetto desiderato.

Letrozolo Italcchimici compresse può causare assottigliamento o indebolimento delle ossea (osteoporosi) dovuti alla riduzione degli estrogeni nel corpo. *Pertanto, il medico può decidere di misurare la sua densità ossea (per monitorare l'osteoporosi)* prima, durante e dopo il trattamento.

Se ha domande sui meccanismi di azione di Letrozolo Italcchimici compresse o sul motivo per il quale le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

#### 2. Prima di prendere Letrozolo Italcchimici compresse

Segua con attenzione tutte le istruzioni date dal medico. Queste istruzioni possono essere diverse dalle informazioni generali riportate in questo foglio illustrativo.

**Non prenda Letrozolo Italchimici compresse:**

- se è **allergica** (ipersensibile) al letrozolo o agli altri eccipienti di Letrozolo Italchimici compresse riportati nella sezione 6 di questo foglio illustrativo;
- se ha **ancora il ciclo mestruale**, ossia se non è ancora entrata in menopausa;
- se è **incinta**;
- se sta **allattando**.

Se rientra in una delle condizioni elencate sopra **non prenda questo medicinale si rivolga al medico**.

**Faccia particolare attenzione con Letrozolo Italchimici compresse:**

- se ha una **grave malattia dei reni**
- se ha una **grave malattia del fegato**
- se ha già avuto **osteoporosi** o fratture ossee (legga anche la sezione 1 “Monitoraggio del suo trattamento con Letrozolo Italchimici”).

Se rientra in una delle condizioni elencate sopra **si rivolga al medico**. Il medico terrà conto di queste condizioni durante il trattamento con Letrozolo Italchimici compresse.

**Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)**

Bambini o adolescenti non devono usare questo medicinale.

**Anziani (65 anni o più)**

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

**Assunzione di altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, 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.

**Assunzione di Letrozolo Italchimici compresse con cibi e bevande**

Il consumo di alimenti e bevande non influisce sul trattamento con Letrozolo Italchimici compresse.

**Gravidanza e allattamento**

Letrozolo Italchimici compresse non deve essere preso dalle donne incinta o in allattamento perché può essere dannoso per il suo bambino.

Poiché Letrozolo Italchimici è raccomandato solo per le donne in postmenopausa, è molto probabile che le restrizioni relative alla gravidanza e all'allattamento non riguardino il suo caso.

Tuttavia, se lei è entrata di recente in fase di postmenopausa o è in fase perimenopausale, il medico dovrà discutere con lei la necessità di eseguire un test di gravidanza prima di prendere Letrozolo Italchimici compresse e di adottare un metodo contraccettivo idoneo per evitare una potenziale gravidanza.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se avverte un senso di vertigine, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi né azioni apparecchiature o macchine fino a quando non si sente bene.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Letrozolo Italchimici compresse**

Ogni compressa contiene 61,5 mg di lattosio monoidrato (zucchero contenuto nel latte). Se il medico le ha diagnosticato un'**intolleranza ad alcuni zuccheri** (p.es. **intolleranza al lattosio**), lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

### **3. Come prendere Letrozolo Italchimici compresse**

Prenda sempre Letrozolo Italchimici compresse esattamente come le ha spiegato il medico. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Quantità di Letrozolo Italchimici compresse da prendere**

La dose normale è di una compressa di Letrozolo Italchimici al giorno.

Prenda Letrozolo Italchimici compresse ogni giorno alla stessa ora per evitare di dimenticare di prendere il medicinale.

#### **Come prendere Letrozolo Italchimici compresse**

Le compresse devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua o altra bevanda.

#### **Durata del trattamento con Letrozolo Italchimici compresse**

Continui a prendere Letrozolo Italchimici compresse ogni giorno per la durata indicata dal medico. È possibile che lei debba prendere il medicinale per un periodo di vari mesi o anni. Se ha domande sulla durata del trattamento con Letrozolo Italchimici compresse, parli con il suo medico.

#### **Se prende più Letrozolo Italchimici compresse di quanto deve**

Se assume troppe compresse di Letrozolo Italchimici, o se qualcun altro prende accidentalmente le sue compresse, **contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale per assistenza.** Mostri la confezione delle compresse. Potrebbe essere necessario sottoporsi a trattamento medico.

#### **Se dimentica di prendere Letrozolo Italchimici compresse**

- Se è quasi ora di prendere la dose successiva (p.es. 2 o 3 ore), salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva all'ora stabilita.
- Altrimenti, prenda la dose appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva nel modo normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Letrozolo Italchimici compresse**

Non interrompa l'assunzione di Letrozolo Italchimici compresse senza prima avere consultato il medico. Legga anche la sezione "Durata del trattamento con Letrozolo Italchimici compresse" riportata sopra.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Letrozolo Italchimici compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e generalmente scompaiono entro pochi giorni o poche settimane di trattamento.

Alcuni di questi effetti, quali vampate di calore, perdita dei capelli o sanguinamenti vaginali, possono essere dovuti alla mancanza di estrogeni nel suo organismo.

Non si faccia allarmare da questa lista di possibili effetti indesiderati. Lei potrebbe non manifestare nessuno di questi effetti.

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

**Rari o non comuni** (possono colpire da 1 a 100 pazienti su 10.000)

- Se manifesta debolezza, paralisi o perdita di sensazione in un braccio, una gamba o altra parte del corpo, perdita di coordinazione, nausea o difficoltà nel parlare o nel respirare (segni di disturbi cerebrali, p.es. ictus)
- Se avverte un dolore opprimente al torace (segno di un disturbo cardiaco)
- Se ha difficoltà nel respirare, dolore toracico, svenimento, accelerazione del battito cardiaco, colorito bluastror della pelle o dolore improvviso al braccio o alla gamba (piede) (segni della possibile formazione di un embolo)

- Se manifesta gonfiore e arrossamento lungo una vena che risulta estremamente dolorabile e possibilmente molto dolente se toccata
- Se manifesta febbre alta, brividi o ulcere della bocca dovute a infezioni (mancanza di cellule bianche nel sangue)
- Se manifesta fenomeni persistenti di visione sfocata

Alcuni pazienti hanno manifestato altri effetti indesiderati durante il trattamento con Letrozolo Italchimici compresse:

- gonfiore soprattutto del viso e della gola (segni di reazione allergica)
- ingiallimento della pelle e degli occhi, nausea, inappetenza, urine di colore scuro (segni di epatite)
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea, febbre (segni di disturbi dermatologici)

**Se manifesta uno degli eventi elencati sopra, informi subito il medico.**

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni.** *Questi effetti indesiderabili possono colpire 10 pazienti su 100.*

- Vampate di calore
- Affaticamento
- Aumento della sudorazione
- Dolore alle ossa e alle articolazioni (artralgia)

Se manifesta uno di questi effetti in modo grave, si rivolga al medico.

**Alcuni effetti indesiderati sono comuni.** *Questi effetti indesiderabili possono colpire da 1 a 10 pazienti su 100.*

- Eruzione cutanea
- Mal di testa
- Vertigine
- Malessere generale
- Disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea
- Aumento o perdita dell'appetito
- Dolori muscolari
- Assottigliamento o indebolimento delle ossa (osteoporosi), che in alcuni casi determina fratture ossee (legga anche la sezione 1 "Monitoraggio del trattamento con Letrozolo Italchimici")
- Gonfiore di braccia, mani, piedi, caviglie (edema)
- Umore triste (depressione)
- Aumento di peso
- Perdita dei capelli

Se manifesta uno di questi effetti in modo grave, si rivolga al medico.

**Altri effetti indesiderati non comuni.** *Questi effetti indesiderabili possono colpire da 1 a 10 pazienti su 1000.*

- Disturbi nervosi quali ansia, nervosismo, irritabilità, sonnolenza, problemi di memoria, insonnia
- Alterazione delle sensazioni, soprattutto del tatto
- Disturbi visivi tra cui vista sfocata, irritazione oculare
- Palpitazioni, battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- Disturbi cutanei quali prurito (orticaria), secchezza della pelle
- Disturbi vaginali quali sanguinamenti, perdite o secchezza
- Dolori addominali
- Rigidità articolare (artrite)
- Dolore al seno
- Febbre
- Sete, alterazione del gusto, secchezza delle fauci
- Secchezza delle membrane mucose

- Perdita di peso
- Infezioni del tratto urinario, aumento della frequenza urinaria
- Tosse

Se manifesta uno di questi effetti in modo grave, si rivolga al medico.

Il trattamento con Letrozolo Italchimici può alterare alcuni valori del sangue, aumentando i livelli del colesterolo (ipercolesterolemia) o degli enzimi epatici.

**Se manifesta uno di questi effetti in modo grave, o se nota effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

### 5. Come conservare Letrozolo Italchimici compresse

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.
- Non usi le compresse dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sul blister dopo la dicitura SCAD.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

#### Che cosa contiene Letrozolo Italchimici compresse

- **Il principio attivo è letrozolo.**

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido glicolato sodico tipo A, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido [E171], ossido di ferro giallo [E172].

#### Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Italchimici compresse e contenuto della confezione

Letrozolo Italchimici 2,5 mg compresse rivestite con film da 2,5 mg sono di colore da giallo a giallo scuro, rotonde, biconvesse, marchiate 'L' su un lato e lisce sull'altro.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 10, 30 e da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ITALCHIMICI S.P.A.  
Via Pontina 5, Km 29  
IT-00040 Pomezia (RM)  
Italia

#### Produttore

ITC Farma S.r.l.  
Via Pontina 5, Km 29  
IT-00040 Pomezia (RM)  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:**

AT: Letrozol Italchimici  
BE: Letrozol Italchimici  
DE: Letrozol Italchimici  
DK: Letrozol Italchimici  
EL: Letrozol Italchimici  
FI: Letrozol Italchimici

IT: Letrozolo Italcchimici  
NL: Letrozol Italcchimici  
NO: Letrozol Italcchimici  
SE: Letrozol Italcchimici

**Questo foglio illustrativo è stato approvato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco