

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Letrozolo Aurobindo Italia 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 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. Cos'è Letrozolo Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Aurobindo Italia
3. Come prendere Letrozolo Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Letrozolo Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Letrozolo Aurobindo Italia e a cosa serve

Cos'è Letrozolo Aurobindo Italia e come agisce

Letrozolo Aurobindo Italia contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi.

È un trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore della mammella. La crescita del tumore della mammella è frequentemente stimolata dagli estrogeni che sono ormoni sessuali femminili. Letrozolo Aurobindo Italia 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 Letrozolo Aurobindo Italia

Letrozolo Aurobindo Italia 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. Letrozolo Aurobindo Italia 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 una qualsiasi domanda su come agisce Letrozolo Aurobindo Italia o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Aurobindo Italia

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

Non prenda Letrozolo Aurobindo Italia

- se è allergico al letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha ancora il ciclo, 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 ed informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Letrozolo Aurobindo Italia

- se ha una grave malattia renale,
- se ha una grave malattia epatica,
- se ha una storia di osteoporosi o di fratture ossee (vedere anche “Monitoraggio del trattamento con Letrozolo Aurobindo Italia” nel paragrafo 3).

Il letrozolo può causare infiammazione o lesioni ai tendini (vedere paragrafo 4). In caso di segni di dolore o gonfiore ai tendini, tenga a riposo l'area dolorante e contatti il medico.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Questo verrà tenuto in considerazione dal medico durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo Italia.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)

I bambini e gli adolescenti non devono usare questo medicinale.

Anziani (età pari o superiore a 65 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 Letrozolo Aurobindo Italia

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 Letrozolo Aurobindo Italia 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 Letrozolo Aurobindo Italia.
- Non deve prendere Letrozolo Aurobindo Italia se è in stato di gravidanza o sta allattando perché può essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha una sensazione di vertigini, di stanchezza, di sonnolenza o di malessere generale, non guidi e non utilizzi macchinari finché non si sente di nuovo normale.

Letrozolo Aurobindo Italia contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Letrozolo Aurobindo Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

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

3. Come prendere Letrozolo Aurobindo Italia

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

La dose raccomandata è di una compressa di Letrozolo Aurobindo Italia da prendere una volta al giorno. Prendere Letrozolo Aurobindo Italia ogni giorno alla stessa ora la 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 prendere Letrozolo Aurobindo Italia

Continui a prendere Letrozolo Aurobindo Italia ogni giorno per la durata che il medico le ha detto. Può aver bisogno di prenderlo per mesi o anche per anni. Se ha domande in merito a quanto tempo prendere Letrozolo Aurobindo Italia, parli con il medico.

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo Italia

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.

Letrozolo Aurobindo Italia 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 Letrozolo Aurobindo Italia di quanto deve

Se ha preso troppo Letrozolo Aurobindo Italia, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. Mostri loro la confezione di compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Letrozolo Aurobindo Italia

- Se è vicino il momento di prendere la dose successiva (per esempio entro 2 o 3 ore), salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda.
- Altrimenti, prenda la dose appena si ricorda e quindi prenda la compressa successiva come farebbe normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Letrozolo Aurobindo Italia

Non interrompa l'assunzione di Letrozolo Aurobindo Italia a meno che non le venga detto dal medico. Vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Letrozolo Aurobindo Italia". Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o 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 dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni a poche settimane.

Alcuni di questi effetti indesiderati come vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale, possono essere causati dalla mancanza di estrogeni nel corpo.

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non esserne soggetta.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

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

- 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 respirare (sintomo di una patologia cerebrale, ad esempio ictus).
- Improvviso dolore al torace con senso di oppressione (sintomo di una patologia cardiaca).
- Gonfiore ed arrossamento in corrispondenza di una vena che risulta estremamente sensibile e 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 dei tendini o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Difficoltà nel respirare, dolore al torace, svenimento, battito cardiaco 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).
- 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 Letrozolo Aurobindo Italia:

- 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).

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

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

- Eruzione cutanea.
- Cefalea.
- Capogiri.
- Malessere (di solito sensazione di malessere).
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea.
- Aumento o perdita dell'appetito.
- Dolore muscolare.
- Fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Aurobindo Italia 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, tachicardia.
- Rigidità delle articolazioni (artrite).
- Dolore toracico.

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

Altri effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Patologia del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sonnolenza, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia.
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale).
- Compromissione della sensibilità, specialmente al tatto.
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi.
- Patologie cutanee 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.
- Elevati livelli ematici di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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.

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 direttamente 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 Letrozolo Aurobindo Italia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Letrozolo Aurobindo Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Letrozolo Aurobindo Italia

- Il principio attivo è il letrozolo.
Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo-A), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171) macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compressa rivestita con film, giallo scuro, rotonda, leggermente biconvessa con bordi smussati, con impresso 'L2.5' su un lato e lisce sull'altro lato.

Letrozolo Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni:

Confezioni in blister: 30, 60, 100 e 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portogallo

Arrow Generiques S.A.S.
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

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

Francia:	Letrozole Arrow Lab 2,5 mg, comprimé pelliculé
Germania:	LetroPUREN 2,5 mg Filmtabletten
Italia:	Letrozolo Aurobindo Italia
Polonia:	Letrozole Aurovitas
Portogallo:	Loxoprel
Spagna:	Letrozol Aurovitas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel