

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Letrozolo Zentiva e a che cosa serve

Letrozolo Zentiva contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo. Letrozolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. È il trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore alla mammella. La crescita del carcinoma alla mammella è solitamente stimolata da estrogeni che sono gli ormoni sessuali femminili. Letrozolo riduce la quantità di estrogeni attraverso un blocco dell'enzima (aromatasi) coinvolto nella produzione di estrogeni, quindi può bloccare la crescita del tumore al seno che ha bisogno di estrogeni per crescere. Come conseguenza le cellule tumorali rallentano o interrompono la loro crescita e/o diffusione in altre parti del corpo.

Letrozolo Zentiva è usato per il trattamento del tumore alla mammella nelle donne che sono in menopausa, che non hanno più il ciclo mestruale.

È usato per prevenire il ripresentarsi del tumore alla mammella. Può essere usato come primo trattamento del tumore al seno prima dell'intervento chirurgico nel caso in cui non sia possibile un intervento chirurgico immediato o come primo trattamento dopo intervento chirurgico al seno o dopo il trattamento di cinque anni con tamoxifene.

Letrozolo è anche usato 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 Zentiva o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Letrozolo Zentiva

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

Non prenda Letrozolo Zentiva

- Se è **allergica a letrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se **ha ancora il ciclo**, cioè se non è andata ancora in menopausa.
- Se è in **gravidanza**.
- Se sta **allattando**.

Se una di queste condizioni la riguarda, **non prenda questo medicinale e parli con il medico**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Letrozolo Zentiva

- Se ha una grave malattia ai reni
- Se ha una grave malattia al fegato
- Se ha **una storia di osteoporosi o fratture ossee** (vedere anche “Monitoraggio del trattamento con Letrozolo Zentiva nel paragrafo 3).
- Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **contatti il medico**. Questo sarà tenuto in considerazione dal suo medico durante il trattamento con Letrozolo Zentiva.

Bambine e adolescenti (età inferiore a 18 anni)

Bambine e 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 Zentiva

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 deve prendere letrozolo se è in **gravidanza** o se sta **allattando** perché può essere dannoso per il bambino.

Deve prendere letrozolo solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un metodo contraccettivo efficace in quanto potrebbe essere potenzialmente in gravidanza o diventarla durante il trattamento con Letrozolo Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte dei capogiri, sonnolenza o si sente stanca o in generale non bene, non guidi o utilizzi macchinario fino a quando non si sentirà nuovamente bene.

Letrozolo Zentiva contiene lattosio (zucchero del latte).

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Letrozolo Zentiva

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

La dose usuale è di **una compressa di Letrozolo Zentiva 2,5 mg da prendere una volta al giorno.**

Prenda Letrozolo Zentiva sempre alla stessa ora ogni giorno, questo la aiuterà a ricordare quando prendere la compressa.

La compressa può essere presa con o senza cibo e deve essere deglutita con un bicchiere di acqua o di altro liquido.

Per quanto tempo prendere Letrozolo Zentiva

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

Monitoraggio durante il trattamento con Letrozolo Zentiva

Deve prendere questo medicinale solo sotto stretto controllo del medico. Il medico monitorerà regolarmente le sue condizioni per verificare se il trattamento abbia il giusto effetto.

Letrozolo Zentiva può causare fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi) a causa della riduzione degli estrogeni nel suo corpo. Il medico può decidere di misurare la sua densità ossea (un modo per monitorare l'osteoporosi) prima, durante e dopo il trattamento.

Se prende più Letrozolo Zentiva di quanto deve

Se prende troppo Letrozolo Zentiva, o se qualcun altro accidentalmente prende le sue compresse contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

Mostri loro la confezione delle compresse. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Letrozolo Zentiva

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 Zentiva

Non interrompa il trattamento con Letrozolo Zentiva anche se si sente bene a meno che non lo abbia detto il medico. Vedere anche il paragrafo sopra "Per quanto tempo prendere Letrozolo Zentiva".

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, anche se non tutte le persone li manifestano.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e generalmente terminano dopo pochi giorni o settimane di trattamento. Alcuni di questi effetti, come le vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale possono essere causati dalla carenza di estrogeni nel corpo. Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non averli.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Raro o non comune (può interessare tra 1 a 100 in ogni 10,000 pazienti):

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in qualunque parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea, o difficoltà a parlare o a respirare (segno di disturbo al cervello come ad esempio ictus).
- Improvviso senso di oppressione e dolore al torace (segno di un disturbo al cuore).
- Difficoltà a respirare, dolore toracico, affaticamento, accelerazione dei battiti del cuore, colorazione bluastra della pelle o improvviso dolore al braccio, alla gamba (o piede) (segni di un coagulo che può essersi formato).
- Gonfiore e rossore lungo tutto il percorso di una vena debole e dolorosa al tatto.
- Febbre alta, brividi o ulcere in bocca causate da un'infezione (mancanza di cellule bianche del sangue).
- Vista offuscata in modo grave e persistente.

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

Deve informare immediatamente il medico se si verifica anche uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Letrozolo Zentiva:

- Gonfiore principalmente al viso o alla gola (segni di una reazione allergica).
- Occhi e pelle gialla, nausea, perdita dell'appetito, urine scure (segni di epatiti).
- Rash, pelle rossa, vescicole alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di un disturbo della pelle).

Alcuni effetti indesiderati sono comuni (può interessare più di 10 pazienti ogni 100)

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

Se uno di questi effetti si aggrava contattare il medico.

Alcuni effetti sono comuni (può interessare tra 1 a 10 persone ogni 100)

- Eruzione cutanea.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Malessere (generalmente di solito sensazione di malessere).
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea.
- Aumento o perdita di appetito.
- Dolore ai muscoli.
- Assottigliamento o perdita delle ossa (osteoporosi), portando ad alcune fratture ossee (vedere anche "Follow-up durante il trattamento con Letrozolo 2,5 mg" nel paragrafo 3).
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema).

- Depressione.
- Aumento del peso.
- La perdita di capelli.
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione).
- Dolore addominale.
- Pelle secca.
- Sanguinamento vaginale
- Palpitazioni, battito del cuore accelerato.
- Rigidità delle articolazioni (artrite).
- Dolore al torace

Se uno di questi si interessa gravemente, informi il medico.

Altri effetti indesiderati sono non comuni. Questi effetti indesiderati possono interessare tra 1 e 10 pazienti ogni 1000.

- Disturbi nervosi come ansia, nervosismo, irritabilità,
- , Problemi di memoria, sonnolenza, insonnia.
- Dolore o sensazione di bruciore nelle mani o nel polso (sindrome del tunnel carpale).
- Perdita di sensazione, in particolare quella del tatto.
- Disturbi dell'occhio come visione offuscata, irritazione oculare.
- Patologie della pelle come il prurito (orticaria).
- Perdite vaginali o secchezza.
- Dolore al seno.
- Febbre.
- Sete, disturbi del gusto, bocca secca.
- secchezza delle mucose.
- Riduzione del peso.
- Infezione del tratto urinario, maggiore frequenza della minzione.
- Tosse.
- Aumento del livello di enzimi.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Elevati livelli nel sangue di bilirubina (prodotto di decomposizione dei globuli rossi).

Non nota

- Dito a martello, una condizione in cui il dito o il pollice rimane bloccato in una 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 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Letrozolo Zentiva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Letrozolo Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione di cartone dopo SCAD. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Zentiva

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (E551).
- I componenti del film di rivestimento delle compresse sono: macrogol, talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Letrozolo Zentiva e contenuto della confezione

La compressa di Letrozolo Zentiva è una compressa rivestita con film rotonda e gialla, con inciso L900 su un lato e 2,5 sull'altro lato.

Letrozolo Zentiva è disponibile in blister in confezioni da 10, 14, 28, 30, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione in Commercio:

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttori:

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen – Olanda

Synthon Hispania, S.L.- Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat –Spagna

Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelderstrasse 51-61, 59320 Ennigerloh -Germania

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

Cipro Letrozolo Zentiva

Francia Letrozole Zentiva 2,5 mg, comprimé pelliculé

Germania Letrozol Winthrop 2,5 mg Filmtabletten

Italia Letrozolo Zentiva 2,5 mg compresse rivestite con filmRegno Unito Letrozole
2.5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.....

Agenzia Italiana del Farmaco