

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. COS'È LETRIX E A COSA SERVE

Che cos'è LETRIX e come agisce

LETRIX contiene una sostanza 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. LETRIX 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 LETRIX

LETRIX è usato 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. LETRIX 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 domanda su come agisce LETRIX o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al suo medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LETRIX

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

in questo foglio.

Non prenda LETRIX

- se è allergica al principio attivo 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 suo medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LETRIX.

- se ha una grave malattia renale,
- se ha una grave malattia epatica,
- se ha una storia di osteoporosi o fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio del trattamento con LETRIX nel paragrafo 3").

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

Letrozolo può causare infiammazione dei tendini o lesione del tendine (vedere paragrafo 4). Al primo segno di dolore o gonfiore tendineo, tenga a riposo la zona dolente e contatti il medico.

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 LETRIX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Deve assumere LETRIX 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 LETRIX.
- Non deve prendere LETRIX se è in stato di gravidanza o sta allattando perché potrebbe 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.

LETRIX contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio 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 LETRIX

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

La dose usuale è di una compressa di LETRIX da prendere una volta al giorno. Prendere LETRIX ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando deve 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 LETRIX

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

Monitoraggio durante il trattamento con LETRIX

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.

LETRIX 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 LETRIX di quanto deve

Se ha preso troppo LETRIX, 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 delle compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere LETRIX

- 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 non appena se ne 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 LETRIX

Non interrompa l'assunzione di LETRIX, a meno che non le venga detto dal medico. Vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere LETRIX".

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 scomparirà dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane di trattamento.

Alcuni di questi effetti indesiderati come vampate di calore, la 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:

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

- Debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in una qualsiasi parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea.
- 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 ed anche dolorosa al tatto.
- Febbre alta, brividi o ulcerazione alla bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi).
- Visione offuscata in modo grave e persistente.
- Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa).

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

- Difficoltà di respirazione, 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).
- Difficoltà nel parlare o di respirazione (sintomo di una patologia cerebrale, ad esempio ictus).

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 LETRIX:

- Gonfiore principalmente del viso e della gola (sintomi di reazione allergica).
- Pelle ed occhi ingialliti, nausea, perdita dell'appetito, colorazione 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 disagio)
- Patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea
- Aumento o perdita di appetito
- Dolore muscolare
- Fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (veda anche "Monitoraggio durante il trattamento con LETRIX" nel paragrafo 3)
- Gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema)
- Depressione
- Aumento di peso
- Perdita di capelli
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)

- Dolore addominale
- Secchezza della pelle
- Sanguinamento vaginale
- Palpitazioni, tachicardia
- Rigidità articolare (artrite)
- Dolore toracico

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

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

- Patologie del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, sonnolenza, problemi di memoria, insonnia
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale)
- Compromissione della sensibilità, specialmente del tatto
- Patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi
- Alterazioni della cute 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 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 (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. Può inoltre segnalare 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LETRIX

Tenere 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 LETRIX

- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa): lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, e (rivestimento della compressa): alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, chinolina giallo aluminum lake, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di LETRIX e contenuto della confezione

LETRIX è disponibile in compresse rivestite con film. Le compresse sono rotonde con nucleo bianco e rivestimento giallo scuro.

Ogni confezione contiene 30 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore*Titolare AIC*

Sophos Biotech S.r.l.

Via Modica 6

20143 Milano

Produttore

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo

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

Italia: LETRIX 2,5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato aggiornato ad aprile 2024.