

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Letrozol Viatris

Viatris Pharma GmbH

Che cos'è Letrozol Viatris e quando si usa?

Letrozol Viatris contiene il principio attivo letrozolo ed è un cosiddetto inibitore dell'aromatasi. Esso fa sì che nel suo corpo diminuisca l'azione degli ormoni sessuali, gli estrogeni. Gli estrogeni possono stimolare la crescita di certi tipi di tumore al seno.

Letrozol Viatris viene usato per il trattamento del tumore al seno in donne dopo la menopausa: come trattamento aggiuntivo in caso di tumore al seno in fase iniziale dopo un intervento chirurgico nella qual cosa Letrozol Viatris viene usato immediatamente, oppure in seguito ad un trattamento quinquennale con tamoxifene come pure in caso di tumore al seno nello stadio avanzato.

Letrozol Viatris può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Letrozol Viatris?

Non deve usare Letrozol Viatris nel caso in cui

- reagisce in modo insolito o allergico al letrozolo o ad un altro componente di questo medicamento. Se ritiene di essere allergica, consulti il suo medico.
- ha ancora il ciclo mestruale.
- è incinta o allatta.

Bambini e adolescenti

Letrozol Viatris non è adatto al trattamento di bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Letrozol Viatris?

In alcuni casi, durante il trattamento con Letrozol Viatris sono stati osservati stanchezza e vertigini. Se è così anche nel suo caso, non deve condurre un veicolo, non deve utilizzare attrezzi o macchine e non deve eseguire un'altra attività che richiede una particolare attenzione.

Il contenuto minerale delle sue ossa può diminuire se assume Letrozol Viatris per un periodo di tempo prolungato. Per questo motivo, il suo medico lo controllerà regolarmente e le prescriverà eventualmente un medicamento per la profilassi o per il trattamento dell'osteoporosi.

Prima di iniziare l'assunzione di Letrozol Viatris, è possibile che il suo medico controlli i suoi livelli ormonali, per assicurarsi che abbia oltrepassato la menopausa (fine delle mestruazioni).

Interazioni con altri medicinali: Letrozol Viatris non dev'essere assunto in concomitanza con tamoxifene, con altri medicinali contenenti antiestrogeni o con estrogeni (ad es. terapia ormonale sostitutiva). Questi medicinali potrebbero ridurre l'effetto di Letrozol Viatris.

Il letrozolo può causare infiammazione o rottura dei tendini (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Letrozol Viatris?»). Se compaiono segni di dolore o gonfiore al tendine, tenere a riposo la parte dolorante e contattare il medico.

Letrozol Viatris non deve essere assunto in concomitanza con alcuni medicinali, ad es. medicinali contro le infezioni (contro infezioni da funghi, ad es. posaconazolo, itraconazolo, voriconazolo e contro infezioni batteriche, ad es. antibiotici quali claritromicina o telitromicina), medicinali per il trattamento della tubercolosi quali rifampicina, preparati contenenti erba di San Giovanni per il trattamento della



depressione e di altri disturbi (nota anche sotto il nome di *Hypericum perforatum*), medicinali contro le crisi epilettiche (quali ad es. fenitoina, carbamazepina e fenobarbital), medicinali contro l'AIDS (HIV) quali ad es. ritonavir o cobicistat, o medicinali per inibire la coagulazione del sangue quali clopidogrel.

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 pellicolata, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di una grave affezione renale o epatica,
- in passato ha avuto osteoporosi o fratture ossee,
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Letrozol Viatris durante la gravidanza o l'allattamento?

Letrozol Viatris è destinato solo all'uso nelle donne dopo la menopausa. Se è incinta o allatta non deve in nessun caso usare Letrozol Viatris.

Tuttavia, se è in menopausa o se la menopausa è comparsa recentemente, il suo medico deve discutere con Lei della necessità di un metodo contraccettivo efficace perché durante questo periodo di tempo potrebbe eventualmente ancora diventare incinta. Se il suo stato di menopausa è incerto, il suo medico effettuerà un bilancio ormonale.

Come usare Letrozol Viatris?

La dose consigliata è una compressa pellicolata (2,5 mg) al giorno. Letrozol Viatris viene ingerito con un liquido e indipendentemente dai pasti.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà sottoporsi alla cura con Letrozol Viatris.

Se una volta dimentica di ingerire Letrozol Viatris, ne recuperi l'assunzione non appena se ne ricorda. Se si accorge della dimenticanza in un momento prossimo alla successiva assunzione, non assuma più la dose dimenticata. Non raddoppi la dose!

Se avesse ingerito inavvertitamente più compresse pellicolate di quelle prescritte, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Letrozol Viatris?

Con l'assunzione di Letrozol Viatris possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, molti dei quali sono causati dall'inibizione della produzione ormonale nel suo corpo (ad es. vampate di calore, caduta dei capelli, emorragie vaginali).

Gli effetti collaterali possono manifestarsi con frequenza diversa:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



Molto comune: vampate di calore; dolori alle articolazioni; aumento del colesterolo nel sangue; sudorazione accentuata; affaticamento (comprende stanchezza/sonnolenza, debolezza fisica generalizzata, malessere/sensazione di malattia).

Comune: inappetenza; aumento d'appetito; aumento di peso; mal di testa; capogiro; impressione di muoversi o girarsi o che l'ambiente intorno giri o si muova (vertigini); depressione; pressione sanguigna alta; nausea; vomito; disturbi digestivi; stitichezza; diarrea; caduta dei capelli; emorragie vaginali; pelle secca; dolori addominali; mal di schiena; palpitazioni cardiache; dolore al torace; eruzione cutanea accompagnata da arrossamento (eruzione eritematosa); eruzione cutanea a chiazze (eruzione maculopapulare); eruzione cutanea con desquamazione della pelle color argento (eruzione psoriasiforme); eruzione cutanea con formazione di vesciche (eruzione vescicolare); dolori muscolari; dolori alle ossa; infiammazioni articolari (artrite); osteoporosi; fratture ossee; gonfiori/congestioni per accumulo di liquidi nel corpo, soprattutto nelle braccia e nelle gambe (edema periferico); occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo (trombo).

Non comune: infezioni delle vie urinarie; ansia; nervosismo; irritabilità; sonnolenza; insonnia; disturbi della memoria; alterazione della percezione tattile (disestesia); sensazioni cutanee anomale in mancanza di stimoli evidenti, come ad es. formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia); intorpidimento o ridotta sensibilità della pelle al contatto e alla pressione (ipoestesia); dolori o sensazione di bruciore nelle mani o nel polso (sindrome del tunnel carpale); disturbi del senso del gusto; irritazioni degli occhi; vista sfocata; intorbidamento del cristallino degli occhi; battito cardiaco aumentato; debolezza cardiaca, disturbi cardiaci dovuti a una ridotta irrorazione sanguigna (compresi ad es. angina pectoris [insorgenza o peggioramento dell'angina, angina che richiede intervento chirurgico] e infarto cardiaco); ictus (compresa la riduzione temporanea dell'irrorazione sanguigna al cervello); pressione sanguigna abbassata; infiammazione dolorosa delle vene superficiali; difficoltà respiratorie; tosse; bocca secca; infiammazione della mucosa orale; mucose secche; eruzione cutanea; prurito; aumento del bisogno di urinare; perdite bianche; vagina secca; dolori ai seni; febbre; sete; gonfiori/congestioni per accumulo di liquidi nel corpo (edema generalizzato); diminuzione del numero dei globuli bianchi; perdita di peso; alterazione dei valori epatici; aumento dei valori di bilirubina (urine di colore scuro); ittero (colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle); infiammazione di un tendine (tendinite).

Raro: coagulo sanguigno nei vasi dei polmoni; coaguli di sangue nelle arterie; rottura di un tendine.

Molto raro: colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle; nausea; perdita dell'appetito; urine di colorazione scura (segni di un'epatite).

Frequenza non nota: gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche); gonfiore che interessa soprattutto viso, labbra, lingua e/o collo (angioedema); eruzione cutanea potenzialmente fatale, pelle arrossata, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di una malattia della pelle anche detta necrolisi epidermica tossica); eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vescicole su labbra occhi o bocca, desquamazione della pelle (eritema multiforme); dito a scatto (condizione in cui il pollice o un altro dito restano in una posizione di flessione).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Il medicamento dev'essere conservato nella sua confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Letrozol Viatris?



Principi attivi

1 compressa pellicolata contiene 2,5 mg di letrozolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato carbossimetilcellulosa di sodio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, macrogol (PEG 8000), titanio diossido, ossido di ferro giallo.

Numero dell'omologazione

60883 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Letrozol Viatris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese pellicolate da 2,5 mg: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 205 I]

