

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Letrozolo Devatis

Che cos'è Letrozolo Devatis e quando si usa?

Letrozolo Devatis contiene il principio attivo letrozolo ed è un cosiddetto inibitore dell'aromatasi. Questo medicamento riduce l'effetto degli ormoni sessuali, degli estrogeni, nell'organismo. Gli estrogeni possono stimolare la crescita di certi tipi di tumore del seno.

Letrozolo Devatis viene usato per il trattamento del tumore del seno nelle donne in menopausa:

- come trattamento aggiuntivo in caso di tumore del seno allo stadio iniziale dopo intervento chirurgico, nel qual caso Letrozolo Devatis viene usato immediatamente
- oppure in seguito a trattamento di 5 anni con tamoxifene, come pure in caso di tumore del seno in stadio avanzato.

Letrozolo Devatis può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Letrozolo Devatis?

Non deve usare Letrozolo Devatis nel caso in cui:

- reagisce in modo insolito o allergico al letrozolo o a un'altra sostanza ausiliaria di questo medicamento. Se ritiene di essere allergica, consulti il suo medico,
- ha ancora il ciclo mestruale,
- è incinta o allatta.

Bambini e adolescenti: Letrozolo Devatis non è adatto al trattamento di bambine ed adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Letrozolo Devatis?

In alcuni casi, durante il trattamento con Letrozolo Devatis sono stati osservati stanchezza e vertigini. Se ciò riguardasse anche lei, non deve condurre un veicolo, non deve utilizzare attrezzi o macchine e non deve eseguire alcuna altra attività che richieda particolare attenzione.

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

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

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

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

Letrozolo Devatis 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 come rifampicina, preparati contenenti l'erba di San Giovanni (nota anche con il nome di *Hypericum perforatum*) per il trattamento della depressione e di altri disturbi, medicinali contro le crisi epilettiche (ad es. fenitoina, carbamazepina e fenobarbital), medicinali contro l'AIDS (HIV), come ad es. ritonavir o cobicistat o medicinali per inibire la coagulazione del sangue come 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 rivestita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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

- soffre di una grave malattia renale o epatica,
- ha sofferto in passato di 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 somministrare Letrozolo Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Letrozolo Devatis è destinato solo per l'uso per le donne dopo la menopausa. Se è incinta o allatta non deve in nessun caso usare Letrozolo Devatis.

Tuttavia, se è in menopausa o se la menopausa è insorta recentemente, il suo medico deve discutere con lei della necessità di un metodo contraccettivo adeguato, perché in questo periodo di tempo potrebbe eventualmente ancora restare incinta. Se lo stato della sua menopausa è incerto, il suo medico la sottoporrà a determinazione dei livelli ormonali.

Come usare Letrozolo Devatis?

La dose consigliata è una compressa pellicolata (2.5 mg) al giorno. Letrozolo Devatis viene assunto con un liquido e indipendentemente dai pasti.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà sottoporsi alla terapia con Letrozolo Devatis.

Se una volta dimentica di assumere Letrozolo Devatis, lo prenda non appena se ne ricorda. Se si accorge della dimenticanza quando è quasi ora di prendere la dose successiva, non assuma più la dose dimenticata. Non raddoppi la dose!

Se ha assunto 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 medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Letrozolo Devatis?

Con l'assunzione di Letrozolo Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, molti dei quali sono causati dall'inibizione della produzione ormonale nell'organismo (ad es. vampate di calore, caduta dei capelli, emorragie vaginali):

Gli effetti collaterali possono manifestarsi con una determinata frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Vampate di calore; dolore articolare; aumento del livello di colesterolo nel sangue; aumento della sudorazione; affaticamento (incl. stanchezza/sonnolenza, debolezza fisica generalizzata, malessere/sensazione di malattia).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita dell'appetito; aumento dell'appetito; aumento di peso; mal di testa; capogiri; impressione di muoversi o girarsi o che l'ambiente intorno giri o si muova (vertigini); depressione; pressione arteriosa alta; nausea; vomito; disturbi della digestione; stitichezza; diarrea; caduta dei capelli; emorragie vaginali; pelle secca; dolore addominale; mal di schiena; palpitazioni cardiache; dolore al torace; eruzione cutanea accompagnata da arrossamento (eruzione eritematosa); eruzione cutanea a chiazze (eruzione maculo-papulare); eruzione cutanea con desquamazione della pelle color argento (eruzione psoriasiforme); eruzione cutanea con formazione di vesciche (eruzione vescicolare); dolore muscolare; dolore osseo; infiammazioni articolari (artrite); osteoporosi; fratture ossee; gonfiori/congestioni per accumulo di liquidi nel corpo, soprattutto a livello delle braccia e delle gambe (edema periferico); occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo (trombo).

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

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); dolore o sensazione di bruciore a livello delle mani o del polso (sindrome del tunnel carpale); disturbi del senso del gusto; irritazione oculare; vista offuscata; opacizzazione del cristallino; battito cardiaco aumentato; debolezza cardiaca; disturbi cardiaci dovuti a ridotto flusso sanguigno [compresi ad es. angina pectoris (nuova comparsa o peggioramento dell'angina, angina che richiede intervento chirurgico) e infarto cardiaco]; ictus (compresa la riduzione temporanea del flusso sanguigno al cervello); pressione arteriosa bassa; 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; dolore al seno; 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 livelli di bilirubina (urine di colore scuro); ittero (colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle); infiammazione di un tendine (tendinite).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Coaguli di sangue nei vasi polmonari; coaguli di sangue nelle arterie; rottura di un tendine.

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000)

Colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle, nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro (segni di epatite).

Frequenza non nota

Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche); gonfiore che interessa soprattutto viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema); eruzione cutanea grave e potenzialmente fatale, pelle arrossata, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, febbre (segni di una malattia della pelle anche detta necrolisi epidermica tossica); eruzione cutanea, pelle arrossata, 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 o 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» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Letrozolo Devatis?

Principi attivi

1 compressa pellicolata contiene 2.5 mg di letrozolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, rivestimento: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172).

Numero dell'omologazione

65923 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Letrozolo Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse pellicolate da 2.5 mg: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).