# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## RAOLOZ 1 mg compresse rivestite con film

anastrozolo
**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 RAOLOZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAOLOZ
3. Come prendere RAOLOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAOLOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è RAOLOZ e a cosa serve

RAOLOZ contiene un principio attivo chiamato anastrozolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle aromatasi".
RAOLOZ è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post-menopausa.
RAOLOZ agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati "estrogeni" prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una proteina specializzata (enzima) del suo organismo, chiamata "aromatasi".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere RAOLOZ

**Non prenda RAOLOZ:**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa;
- se ha problemi al fegato moderati o gravi;
- se ha problemi renali gravi;
- se sta assumendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere paragrafo "Altri medicinali e RAOLOZ"**)**;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAOLOZ. Consulti il medico o il farmacista se:
- ha o ha mai avuto una condizione che altera la forza delle ossa (osteoporosi);
- ha problemi al fegato o ai reni.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo RAOLOZ.

**Bambini e adolescenti**
RAOLOZ non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Altri medicinali e RAOLOZ**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda RAOLOZ se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Tamoxifene, perché questo può impedire la corretta azione di RAOLOZ;
- Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (HRT).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali noti come "analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine (analoghi dell'LHRH)". Questo comprende gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptrorelina. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento del cancro al seno, per la cura di alcune malattie femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.
Informi il medico anche se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali senza prescrizione medica o medicinali di erboristeria perché questi potrebbero influire sull'effetto di RAOLOZ.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda RAOLOZ se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che RAOLOZ influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire debolezza o sonnolenza durante l'assunzione di RAOLOZ.
Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

**RAOLOZ contiene lattosio**
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

## 3. Come prendere RAOLOZ

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: una compressa una volta al giorno.
Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
Non ha importanza se assume RAOLOZ prima, durante o dopo i pasti.

Continui a prendere RAOLOZ per tutto il periodo indicato dal medico. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario seguirlo per diversi anni.

**Se prende più RAOLOZ di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RAOLOZ avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere RAOLOZ**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.

**Se interrompe il trattamento con RAOLOZ**
Non interrompa l'assunzione delle compresse senza prima consultare il medico.
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, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.
Se si verifica uno degli effetti seguenti chiami un'ambulanza o consulti immediatamente e con urgenza un medico.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**
- ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore scuro, perdita di appetito e sensazione generale di malessere. Questi sono sintomi dovuti ad effetti sul fegato, pertanto se uno di essi dovesse manifestarsi contatti immediatamente il medico che le potrà consigliare di eseguire specifici esami e/o di iniziare un trattamento aggiuntivo.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà ad inghiottire o a respirare;
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che porta alla comparsa di macchie rosse e lesioni della pelle (eruzione cutanea).

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

- reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere e vesciche sulla pelle ("sindrome di Stevens-Johnson").

Altri effetti indesiderati includono:

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**
- vampate di calore;
- sensazione di debolezza;
- dolore o rigidità alle articolazioni;
- infiammazione delle articolazioni (artrite);
- eruzione cutanea (che può comprendere un tipo di eruzione denominata "orticaria");
- nausea;
- mal di testa;
- depressione.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**
- secchezza vaginale;
- sanguinamento dalla vagina (solitamente nelle prime settimane di trattamento). Se il sanguinamento continua, consulti il medico;
- diradamento dei capelli (perdita di capelli);
- diarrea;
- perdita di appetito;
- aumento o alti livelli nel sangue di una sostanza grassa nota come colesterolo. Questo si può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

vedere con un esame del sangue;
- vomito;
- sonnolenza;
- sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo in alcune parti della mano);
- modificazioni negli esami del sangue che mostrano quanto bene funzioni il suo fegato;
- dolore osseo.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**
- dito a scatto (una condizione nella quale il suo dito o pollice assume una posizione curva).

Effetti sulle ossa
RAOLOZ riduce la quantità degli ormoni chiamati estrogeni, presenti nel suo organismo. Ciò può ridurre il contenuto di minerali delle sue ossa; pertanto, queste possono diventare meno forti e fratturarsi con più facilità.
Il suo medico controllerà questi rischi in accordo alle linee guida di trattamento per la gestione della salute dell'osso nelle donne in menopausa. Lei deve parlare con il suo medico di questi rischi e delle cure da scegliere.

**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 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 RAOLOZ

Conservi 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.

Conservare nella confezione originale.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 RAOLOZ**

- il principio attivo è: anastrozolo. Ogni compressa contiene 1 mg di anastrozolo.
- gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, polividone K30, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa 5cp, macrogol 300, titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di RAOLOZ e contenuto della confezione**
Blister contenente le compresse rivestite con film.
Confezione da 28 compresse.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Istituto Gentili S.r.l. - Via San Giuseppe Cottolengo 15, 20143 Milano (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Produttore**
Genetic S.p.A. - Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*