Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Zoltron e a che cosa serve

Zoltron contiene il principio attivo letrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. Si tratta di un trattamento ormonale (o "endocrino") del tumore della mammella. La crescita del tumore della mammella è spesso stimolata dagli ormoni sessuali femminili (estrogeni). Zoltron riduce la quantità di estrogeni bloccando un enzima (aromatasi) che è coinvolto nella produzione di estrogeni e pertanto può bloccare o rallentare la crescita dei tumori della mammella che possono diffondersi in altre parti del corpo.

Zoltron è usato per prevenire il ripresentarsi del tumore della mammella. Può essere utilizzato come primo trattamento dopo intervento chirurgico al seno o dopo un trattamento della durata di cinque anni con tamoxifene. Zoltron è anche usato per prevenire la diffusione del tumore della mammella in altre parti del corpo in pazienti con tumore della mammella in stadio avanzato.

Zoltron deve essere usato solo per il trattamento del tumore della mammella stimolato dagli estrogeni e solo in donne in post-menopausa, cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

Se ha qualsiasi dubbio su come agisce Zoltron o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zoltron

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Esse potrebbero essere diverse dalle informazioni generali riportate in questo foglio illustrativo.

Non prenda Zoltron
- se è allergica al letrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha ancora il ciclo mestruale, cioè se non è ancora in menopausa;

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 è in gravidanza;
- se sta allattando.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zoltron
- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una storia di assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) o di fratture ossee (vedere sotto "Monitoraggio del trattamento con Zoltron").

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico**. Il medico ne terrà conto durante il trattamento con Zoltron.

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.

Monitoraggio del trattamento con Zoltron
Deve prendere questo medicinale sotto stretto controllo medico. Il medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per accertarsi che il trattamento sia efficace.
Zoltron può causare assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) a causa della diminuzione di estrogeni nel corpo. Il medico potrà decidere di effettuare la misurazione della densità delle sue ossa (un modo per controllare l'osteoporosi) prima, durante e dopo il trattamento.

Bambini ed adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani
Le donne di età pari o superiore ai 65 anni possono prendere questo medicinale alla stessa dose prevista per le donne adulte.

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

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

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 assuma Zoltron se è in gravidanza o se sta allattando perchè può essere dannoso per il bambino.

Poiché deve assumere Zoltron solo quando è entrata in menopausa, è molto probabile che le limitazioni relative alla gravidanza e all'allattamento non la riguardino. Tuttavia se è in menopausa da poco o è nel periodo che precede la menopausa (peri-menopausa), il medico potrà discutere con lei la necessità di fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Zoltron e di utilizzare un metodo anticoncezionale, perchè è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Zoltron.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte giramenti di testa, stanchezza, sonnolenza o se prova una sensazione di malessere generale, non guidi o non utilizzi macchinari fino a quando non si sente meglio.

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

Zoltron contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zoltron

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 1 compressa di Zoltron da prendere una volta al giorno.
Prenda Zoltron ogni giorno alla stessa ora. Questo la aiuterà a ricordare di prendere la compressa.

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua o di un'altra bevanda.
Continui a prendere Zoltron ogni giorno per tutto il tempo indicato dal medico. Può aver bisogno di prenderlo per diversi mesi o anche per diversi anni. Se ha qualsiasi domanda sulla durata del trattamento con Zoltron, chieda al medico.

Se prende più Zoltron di quanto deve
Se ha preso troppo Zoltron, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per chiedere consigli. Mostri loro la confezione delle compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Zoltron
- Se si rende conto di aver dimenticato la sua compressa quando è quasi ora di prendere la dose successiva (ad esempio entro 2 o 3 ore prima della dose successiva), non prenda la dose dimenticata ma prenda direttamente la dose successiva alla solita ora.
- Altrimenti prenda la dose appena se ne ricorda, e poi prenda la compressa successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zoltron
Non interrompa l'assunzione di Zoltron a meno che non le venga detto dal 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.

La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scompare entro i primi giorni o settimane di trattamento.
Alcuni di questi effetti indesiderati, come le vampate di calore, la perdita di capelli o il sanguinamento dalla vagina, possono essere causati dalla mancanza di estrogeni nel corpo.
Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati; potrebbe non manifestarne nemmeno uno.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- vampate di calore;
- sensazione di stanchezza;
- aumento della sudorazione;
- dolore alle articolazioni (artralgia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- irritazione e arrossamento della pelle (eritema cutaneo);

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).

- mal di testa;
- giramenti di testa;
- malessere (sensazione generale di malessere);
- disturbi della digestione, quali nausea, vomito, indigestione, stitichezza, diarrea;
- aumento o perdita di appetito;
- dolore ai muscoli, dolore alle ossa;
- assottigliamento o fragilità delle ossa (osteoporosi) che in alcuni casi può portare a fratture ossee (veda anche "Monitoraggio del trattamento con Zoltron" nel paragrafo 2);
- gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi e delle caviglie (edema);
- sensazione di tristezza (depressione);
- aumento di peso;
- perdita dei capelli.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- disturbi del sistema nervoso quali ansia, nervosismo, irritabilità, assopimento, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia;
- alterazione delle sensazioni, in particolare del tatto;
- disturbi agli occhi, quali vista offuscata, irritazione agli occhi, cataratta;
- battito veloce del cuore, battito irregolare o forte (palpitazioni), aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- disturbi della pelle, quali prurito (orticaria), secchezza della pelle;
- disturbi della vagina, quali sanguinamento, perdite vaginali o secchezza vaginale;
- mal di pancia;
- rigidità delle articolazioni (artrite);
- dolore alle mammelle;
- febbre;
- sete, alterazione del gusto, secchezza della bocca;
- secchezza delle membrane mucose;
- perdita di peso;
- infezione delle vie urinarie, aumento della frequenza urinaria;
- tosse;
- infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa)

Rari o non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1000 o fino a 1 persona su 100):
- debolezza, paralisi o perdita di sensibilità a braccia o gambe o in qualsiasi altra parte del corpo, perdita di coordinazione, nausea o difficoltà a parlare o a respirare (segni di disturbi al cervello, ad esempio un ictus);
- improvviso dolore al petto con senso di oppressione (segno di disturbi al cuore);
- difficoltà a respirare, dolore al petto, svenimento, battito del cuore accelerato, colorazione bluastra della pelle o dolore improvviso a braccia o gambe (piedi) (segni di una possibile formazione di un coagulo di sangue);
- gonfiore e arrossamento lungo una vena che risulta estremamente sensibile e eventualmente dolorosa quando viene toccata;
- febbre alta, brividi o lesioni (ulcerazioni) nella bocca causate da infezioni (mancanza di globuli bianchi);
- vista offuscata in modo grave e persistente;
- rottura di un tendine (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa) (raro)

Alcune pazienti hanno manifestato altri effetti indesiderati durante il trattamento con Zoltron:
- gonfiore, principalmente del viso e della gola (segni di reazione allergica);
- colorazione gialla della pelle e degli occhi, nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro (segni di infiammazione del fegato);
- eruzione e arrossamento della pelle, vesciche alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di disturbi della pelle).

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

Durante il trattamento con Zoltron potrebbe anche manifestare delle alterazioni degli esami del sangue, come livelli elevati di grassi (colesterolo) nel sangue (ipercolesterolemia) o alti livelli di alcune sostanze del fegato (enzimi epatici).

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

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 Zoltron

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Zoltron
- Il principio attivo è letrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: **lattosio**, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: opadry giallo 02B38014 [titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), macrogol 4000, ferro ossido rosso (E172), talco, ipromellosa].

Descrizione dell'aspetto di Zoltron e contenuto della confezione
Le compresse di Zoltron sono compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde e bombate da entrambi i lati.
Le compresse di Zoltron sono disponibili in confezioni da 30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Istituto Gentili S.r.l. - Via San Giuseppe Cottolengo 15, 20143 Milano (MI).

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

Questo foglio illustrativo 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).