**Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore**

**RAZIOLET 2,5 mg compresse rivestite con film**

**Letrozolo**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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 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 **RAZIOLET** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **RAZIOLET**
3. Come prendere **RAZIOLET**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **RAZIOLET**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. CHE COS'È RAZIOLET E A CHE COSA SERVE

**Che cos'è RAZIOLET e come agisce**

RAZIOLET contiene una sostanza attiva chiamata letrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. È un trattamento ormonale (o endocrino) del carcinoma mammario. La crescita del carcinoma mammario è generalmente stimolata dagli estrogeni, che sono gli ormoni sessuali femminili. RAZIOLET riduce la quantità di estrogeni bloccando l'enzima ("aromatasi") coinvolto nella produzione degli estrogeni e pertanto può bloccare la crescita di tumori al seno che hanno bisogno di estrogeni per crescere. Come conseguenza è rallentata o bloccata la crescita delle cellule tumorali e/o la loro migrazione verso altre parti del corpo.

**Per cosa viene utilizzato RAZIOLET**

RAZIOLET è utilizzato per il trattamento del tumore della mammella in donne in menopausa cioè che non hanno più il ciclo mestruale.

E' impiegato per prevenire la ricomparsa 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.
RAZIOLET è utilizzato anche per prevenire la migrazione del tumore alla mammella in altre parti del corpo in pazienti con tumore della mammella in uno stadio avanzato..

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

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RAZIOLET

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

**Non prenda RAZIOLET :**

- se è allergico al letrozolo o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti. (vedere paragrafo 6),

- se ha ancora il ciclo mestruale, cioè se non è ancora entrata in menopausa,
- se è in gravidanza,
- se sta allattando.


1 Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

*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 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 RAZIOLET
- se ha una grave malattia ai reni,
- se ha una grave malattia al fegato,
- se ha precedenti di osteoporosi o fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio del trattamento con RAZIOLET " nel paragrafo 3).

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

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

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 (al di sotto di 18 anni)**
Bambini e adolescenti non devono assumere questo medicinale.

**Anziani (dai 65 anni in su)**
Persone al di sopra dei 65 anni possono usare questo medicinale alla stessa dose prevista per le altre persone adulte.

**Altri medicinali e RAZIOLET**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

**Gravidanza allattamento e fertilità**
- deve prendere RAZIOLET solo quando è entrata in menopausa. Tuttavia, il medico discuterà con lei la necessità di usare un efficace sistema contraccettivo in quanto potrebbe ancora potenzialmente dare avvio ad una gravidanza durante il trattamento con RAZIOLET .
- non deve prendere RAZIOLET se è in gravidanza o durante l'allattamento perché può essere pericoloso per il suo bambino.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se ha una sensazione di capogiri, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi e non usi macchinari finché non si sente di nuovo normale.

**RAZIOLET contiene lattosio**
RAZIOLET contiene lattosio (zucchero contenuto nel latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## 3. COME PRENDERE RAZIOLET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

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

La compressa può essere presa con o senza cibo e deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua o di altro liquido.

**Per quanto tempo prendere RAZIOLET**

Agenzia Italiana del Farmaco


Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

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

**Monitoraggio durante il trattamento con RAZIOLET**

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.

RAZIOLET può causare fragilità o perdita di massa delle sue ossa (osteoporosi) per la diminuzione degli estrogeni nel suo corpo. Il medico può decidere di effettuare la misurazione della densità ossea (un modo per controllare l'osteoporosi) prima, durante e dopo trattamento.

**Se prende più RAZIOLET di quanto deve**

Se ha preso troppo RAZIOLET , o se qualcuno prende per errore le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. Mostri loro la confezione di compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

**Se dimentica di prendere RAZIOLET**

- 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 appena si ricorda e quindi prenda la compressa successiva come farebbe normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

**Se interrompe il trattamento con RAZIOLET**

Non interrompa l'assunzione di RAZIOLET a meno che non glielo dica il suo medico. Vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere RAZIOLET".

## 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 lievi a moderati e di solito scomparirà generalmente dopo pochi giorni o qualche settimana di trattamento.

Alcuni degli effetti indesiderati, quali le vampate di calore, perdita di capelli o sanguinamento vaginale, possono essere connessi con la mancanza di estrogeni nel suo corpo.

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non esserne soggetto.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:**

**Effetti indesiderati rari o non comuni**, (cioè possono colpire tra 1 e 100 pazienti ogni 10.000):

- debolezza, paralisi o perdita di sensibilità in qualsiasi altra parte del corpo (in particolare braccio o gamba), perdita di coordinazione, nausea, o difficoltà nel parlare o respirare (segni di disturbi cerebrali, es. ictus)
- improvviso dolore al torace con senso di oppressione (segni di disturbi alcuore)
- difficoltà di respirazione, dolore al torace, svenimento, battito del cuore accelerato, colorazione bluastra della pelle, o dolore improvviso al braccio, alla gamba o al piede (segni di una possibile formazione di un coagulo di sangue)
- gonfiore e arrossamento lungo una vena che è molto sensibile e in alcuni casi dolorante al tatto
- febbre alta, brividi o ulcere alla bocca dovute a infezioni (mancanza di globuli bianchi)
- visione offuscata in modo grave e persistente

**Se uno di questi effetti si manifesta, si rivolga al medico immediatamente.**

Deve informare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con RAZIOLET :

- gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di reazioni allergica).
- pelle ed occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine di colore scuro (segni di epatite).


Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

*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

- eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche sulle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (segni di patologie cutanee).

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni.** Questi effetti indesiderati possono colpire più di 10 pazienti ogni 100.

- vampate di calore
- aumento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia)
- stanchezza
- aumento della sudorazione
- dolore alle ossa e articolazioni (artralgia)

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, si rivolga al medico

**Alcuni effetti collaterali sono comuni.** Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 100

- eruzione cutanea
- cefalea
- capogiri
- malessere (di solito sensazione di malessere)
- patologie gastrointestinali come nausea, vomito, indigestione, costipazione, diarrea
- aumento o perdita di appetito
- dolore ai muscoli
- fragilità o perdita della massa ossea (osteoporosi), che in alcuni casi porta a fratture ossee (vedere anche "Monitoraggio durante il trattamento con RAZIOLET " nel paragrafo 3)
- gonfiore delle braccia, delle mani, dei piedi, delle caviglie (edema) depressione
- aumento di peso
- perdita dei capelli
- aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- dolore addominale
- secchezza della pelle
- sanguinamento vaginale

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

**Altri effetti indesiderati sono non comuni.** Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 pazienti ogni 1000

- disturbi del sistema nervoso come ansia, nervosismo, irritabilità, sopore, problemi di memoria, sonnolenza, insonnia
- dolore o sensazione di bruciore alle mani o al polso (sindrome del tunnel carpale)
- compromissione della sensibilità, specialmente al tatto
- patologie dell'occhio come visione offuscata, irritazione agli occhi
- palpitazioni, battito del cuore veloce
- patologie cutanee come prurito (orticaria)
- perdite o secchezza vaginale


Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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

- rigidità articolare (artriti)
- 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 nel fegato
- infiammazione di un tendine o tendinite (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa)

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

**Altri effetti indesiderati rari**

- rottura di un tendine (tessuti connettivi che collegano i muscoli alle ossa)

**Effetti indesiderati con frequenza non note**

- Dito a scatto, una condizione in cui una delle dita della mano rimane bloccata in posizione piegata.

**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 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 RAZIOLET

Conservi il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi **RAZIOLET** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- non utilizzare una confezione danneggiata o che mostra segni di manomissione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene RAZIOLET**

- Il principio attivo è **letrozolo**. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo

- Gli **eccipienti** sono:
*Nucleo:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinato, amido glicolato sodico, magnesio stearato (E572), silice colloidale diossido (E551)

*Film di Rivestimento*:macrogol (PEG 8000), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).


Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

**Descrizione dell'aspetto di RAZIOLET e contenuto della confezione**

RAZIOLET è una compressa rivestita con film di colore giallo, con impressa la scritta L9OO su un lato e 2.5 sull'altro lato.

RAZIOLET è disponibile in blisters da: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Epionpharma S.r.l. via Andrea Doria 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT)

**Produttore**

Synthon BV - Microweg 22 - 6503 GN Nijmegen - Olanda
Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 - Polígono Las Salinas - 08830 San Boi de Llobregat – Barcellona - Spagna
Rottendorf Pharma GmBH – Ostenfelder Strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh - Germania

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco


Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

*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).*
6