

Prospecto: información para el paciente

Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película Letrozol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loxifan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loxifan
3. Cómo tomar Loxifan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loxifan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loxifan y para qué se utiliza

Qué es Loxifan y cómo actúa

Loxifan contiene un principio activo denominado letrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Es un tratamiento hormonal (o “endocrino”) del cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama está estimulado habitualmente por estrógenos, que son las hormonas sexuales femeninas. Loxifan reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima (“aromatasa”) implicada en la producción de estrógenos y por tanto puede bloquear el crecimiento de cánceres de mama que necesitan los estrógenos para crecer. Como consecuencia, las células del tumor crecen de forma más lenta o bien para el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo.

Para qué se utiliza Loxifan

Loxifan se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que han pasado la menopausia, es decir el cese de los periodos menstruales.

Se utiliza para prevenir que el cáncer de mama aparezca de nuevo. Se puede utilizar como el primer tratamiento antes de la cirugía de cáncer de mama, en caso que no sea adecuada la cirugía de forma inmediata, o se puede utilizar como primer tratamiento después de la cirugía de cáncer de mama, o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Loxifan también se utiliza para prevenir que el tumor de mama se extienda a otras partes del cuerpo en pacientes con un cáncer de mama avanzado.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Loxifan o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loxifan

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Loxifan

- si es alérgico a letrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **no tome este medicamento e informe a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loxifan

- si sufre una enfermedad grave de riñón,
- si sufre una enfermedad grave del hígado,
- si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos (ver también “Control del tratamiento con Loxifan” en la sección 3).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Loxifan.

El letrozol puede causar inflamación de los tendones o lesiones en los tendones (ver sección 4). Ante cualquier signo de dolor o inflamación de los tendones, ponga en reposo la zona dolorosa y póngase en contacto con su médico. **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Los niños y adolescentes no deben utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)

Las personas a partir de 65 años pueden utilizar este medicamento a la misma dosis que para los adultos.

Toma de Loxifan con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Sólo debe tomar Loxifan si ha pasado la etapa de la menopausia. Sin embargo, su médico deberá comentar con usted el uso de una anticoncepción eficaz, puesto que todavía podría quedarse embarazada durante el tratamiento con Loxifan.
- No debe tomar Loxifan si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, cansado, si tiene somnolencia o no se siente bien, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Loxifan contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene letrozol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Loxifan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de un comprimido de Loxifan una vez al día. Si toma Loxifan a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar el comprimido.

El comprimido se puede tomar con o sin comida y se debe tragar entero con un vaso de agua u otro líquido.

Durante cuánto tiempo tomar Loxifan

Continúe tomando Loxifan cada día durante el tiempo que le indique su médico. Puede necesitar tomarlo durante meses o incluso años. Si tiene alguna duda sobre cuánto tiempo debe tomar Loxifan, consulte a su médico.

Control del tratamiento con Loxifan

Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento tiene el efecto adecuado.

Loxifan puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida de hueso (osteoporosis) debido a la disminución de estrógenos en el cuerpo. Su médico puede decidir realizar medidas de la densidad de hueso (una manera de controlar la osteoporosis) antes, durante y después del tratamiento.

Si toma más Loxifan del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Loxifan, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Muéstreles el envase de los comprimidos. Puede ser que necesite tratamiento médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tf: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Loxifan

- Si es casi la hora del siguiente comprimido (p.ej. faltan 2 ó 3 horas), no tome la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis a la hora que le tocaba.
- De lo contrario, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, y tome después el siguiente comprimido como lo haría normalmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Loxifan

No deje de tomar Loxifan a menos que se lo diga su médico. Ver también la sección “Durante cuánto tiempo tomar Loxifan”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y generalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos, como los sofocos, la pérdida de cabello o las hemorragias vaginales, pueden ser debidos a la falta de estrógenos.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede ser que no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (particularmente brazo o

pierna), pérdida de coordinación, náuseas, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, p.ej. accidente cerebrovascular).

- Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón).
- Hinchazón y enrojecimiento en una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla.
- Fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos).
- Visión borrosa grave de forma continuada.
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardiaco rápido, coloración azulada de la piel o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos que se ha formado un coágulo en la sangre).
- Rotura de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

También debe informar a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Loxifan:

- Hinchazón principalmente en la cara y la garganta (signos de reacción alérgica).
- Color amarillo en la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, oscurecimiento del color de la orina (signos de hepatitis).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de alteración de la piel).

Algunos efectos adversos son muy frecuentes. (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sofocos
- Nivel elevado de colesterol (hipercolesterolemia)
- Fatiga
- Aumento de la sudoración
- Dolor en los huesos y las articulaciones (artralgia)

Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, consulte con su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes. (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Erupción en la piel
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Malestar general
- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, indigestión estreñimiento, diarrea
- Aumento o disminución del apetito
- Dolor muscular
- Adelgazamiento o pérdida de huesos (osteoporosis), que provoca fracturas en los huesos en algunos casos (ver también la sección “Control del tratamiento con Loxifan en la sección 3”)
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema)
- Depresión
- Aumento de peso
- Pérdida de cabello
- Aumento de la presión arterial (hipertensión)
- Dolor abdominal
- Sequedad de la piel
- Hemorragia vaginal
- Palpitaciones, frecuencia cardíaca rápida
- Rigidez articular (artritis)
- Dolor torácico

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes. (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio
- Dolor o sensación de quemazón en las manos o las muñecas (síndrome del túnel carpiano)
- Problemas de sensibilidad, especialmente en el tacto
- Alteraciones de los ojos como visión borrosa, irritación de los ojos
- Trastornos en la piel como picor (urticaria)
- Descargas o sequedad vaginal
- Dolor en los pechos
- Fiebre
- Sed, trastorno del gusto, sequedad de la boca
- Sequedad de las membranas mucosas
- Disminución del peso
- Infección del tracto urinario, aumento de frecuencia para orinar
- Tos
- Aumento del nivel de enzimas
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos
- Niveles sanguíneos elevados de bilirrubina (un producto de la descomposición de los glóbulos rojos)

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Dedo en gatillo, una situación en que su dedo o dedo gordo se queda bloqueado en posición doblada.

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loxifan


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loxifan

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra. El recubrimiento se compone de hipromelosa (E-464), talco, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Loxifan se presenta como comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color amarillo oscuro y redondos. Tienen la marca “FV” en una cara y “CG” en la otra cara.
- Cada envase con blísters contiene 10, 14, 28, 30 o 100 comprimidos. Puede que no estén disponibles todos los envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa María 158 (Barberá del Vallès)
08201 Barcelona, España

NOVARTIS PHARMA GMBH
Roonstrasse 25 (Nürnberg) - D-90429 - Alemania

NOVARTIS PHARMA, S.A.S.
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville Rueil Malmaison - F-92500 - Francia

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Alle, 1 (Barleben) - D-39179 - Alemania

NOVARTIS PHARMACEUTICALS LTD. U.K.
Frimley Business Park. (Frimley Camberley, SURREY) - GU16 7SR - Reino Unido

NOVARTIS SVERIGE AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Suecia

NOVARTIS FINLAND OY
Metsanneidonkujaq (Espoo) - FIN-02130 - Finlandia

NOVARTIS HUNGARIA KFT.
Bartok Bela ut 43-47 (Budapest) - 1114 - Hungría

NOVARTIS PHARMA GMBH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien - Austria

NOVARTIS PHARMA BV
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam - Países Bajos

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Via Provinciale Schito 131 (Torre Annunziata) - 80058 - Italia

NOVARTIS PHARMA NV/SA
Medialaan, 40 (Vilvoorde) - B-1800 - Bélgica

NOVARTIS HEALTHCARE A/S
Edvard Thomsens Vej 14,3. (Copenhague) - DK-2300 - Dinamarca

NOVARTIS SRO
Na Pankraci 1724/129 Nusle (Praga) - 14000 - República Checa

NOVARTIS FARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E (Taguspark, Porto Salvo) - 2740-255 – Portugal

NOVARTIS (HELLAS) S.A.
12th Km National Road Athinon-Lamias, Metamorphosis Attiki - 14451 - Grecia

NOVARTIS NORGE AS
NYDALEN ALLE 37A (Oslo) - 0484 - Noruega

DEMETRIADES & PAPAELLINAS LTD.
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia (Nicosia) - 2235 – Chipre

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1-21040, Origgio (VA), Italia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia	Femar
Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, España, Estonia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo (BE), Malta, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Holanda y Reino Unido	Femara

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>