

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Letrozol Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Letrozol Accord
3. Cómo tomar Letrozol Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Letrozol Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Letrozol Accord y para qué se utiliza

Qué es Letrozol Accord y cómo actúa

Letrozol Accord contiene un principio activo denominado letrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromataasa. 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. Letrozol Accord reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima (“aromataasa”) 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 Letrozol Accord

Letrozol Accord 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. Letrozol Accord 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 Letrozol Accord o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Letrozol Accord

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

No tome Letrozol Accord

- si es alérgica a letrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir, si aún 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 **Letrozol Accord**

- si sufre una enfermedad grave de riñón,
- si sufre una enfermedad grave de hígado,
- si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos (ver también “Control del tratamiento con Letrozol Accord” 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 Letrozol Accord.

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.

Otros medicamentos y Letrozol Accord

Comuníquese 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 Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- Sólo debe tomar Letrozol Accord 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 Letrozol Accord.
- No debe tomar Letrozol Accord si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

Letrozol Accord contiene lactosa

Letrozol Accord contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Letrozol Accord

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 Letrozol Accord una vez al día. Si toma Letrozol Accord 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 Letrozol Accord

Continúe tomando Letrozol Accord 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 Letrozol Accord, consulte a su médico.

Control del tratamiento con Letrozol Accord

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.

Letrozol Accord 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 Letrozol Accord del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Accord, 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

Si olvidó tomar Letrozol Accord

- 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 Letrozol Accord

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

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros o poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 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).
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardíaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos de que se ha formado un coágulo en la sangre).
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla.
- Fiebre intensa, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos).
- Visión borrosa persistente y severa.

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 Letrozol Accord:

- 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 a más de 1 de cada 10 personas)

- 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 personas)

- 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 Letrozol Accord 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, ritmo rápido del corazón
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- Dolor de pecho

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

Algunos efectos adversos son poco frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes.

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio, entumecimiento, hormigueo o escozor en los dedos de las manos
- 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 la frecuencia para orinar
- Tos
- Aumento del nivel de enzimas
- Color amarillento de la piel y los ojos
- Elevados niveles de bilirrubina en la sangre (producto de descomposición de los glóbulos rojos)

Efectos adversos con frecuencia no conocida

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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Letrozol Accord

- Mantener 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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.

- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No use ningún paquete que esté dañado o muestre signos de alteración.
- 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  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 Letrozol Accord

El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (lactosa), almidón de maíz, hipromelosa (E464), carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata), celulosa microcristalina (E460), *silice coloidal anhidra* (E551) y estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400 y talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Letrozol Accord de 2,5 mg son comprimidos amarillos, redondos, biconvexos, recubiertos con película, lisos en los dos lados. Letrozol Accord se envasa en blísters de 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edificio Est, 6ª planta,
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Reino Unido

ó

Wessling Hungary Limited
Foti ut 56. Budapest H1047 - Hungría

ó

ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z.o.o.
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice
Polonia

Este fármaco está autorizado en los Estados miembros de la EEE con los siguientes nombres

Nombre del estado miembro	Nombre del fármaco
Países Bajos	Letrozol Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten
Austria	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Bélgica	Letrozole Accord 2,5 mg/ comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Dinamarca	Letrozol Accord
Finlandia	Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taabletti/ filmdragerad tablett
Francia	Létrozole Accord 2,5 mg comprimé pelliculé
Alemania	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Grecia	Aromed 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Irlanda	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
Italia	Letrozolo Accord 2,5 mg Compresse rivestite con film
Noruega	Letrozol Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Letrozol Accord
España	Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Letrozol Accord 2,5mg filmdragerad tablett

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2018

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