

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Letrozol Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Letrozol Tevagen y para qué se utiliza

##### Qué es Letrozol Tevagen y cómo actúa

Letrozol Tevagen 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. Letrozol 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 Letrozol Tevagen

Letrozol Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen

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

### No tome Letrozol Tevagen

- si es alérgica 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 está en alguna de estas situaciones, **no tome este medicamento y consulte a su médico.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Letrozol Tevagen

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

Si está en alguna de estas situaciones, **consulte a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Letrozol Tevagen.

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 tomar este medicamento.

### *Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)*

Las personas de 65 años o mayores pueden tomar este medicamento a la misma dosis que otros adultos.

### Toma de Letrozol Tevagen con otros medicamentos

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

### Embarazo, lactancia y fertilidad

- Sólo debe tomar Letrozol Tevagen 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 Tevagen.
- No debe tomar Letrozol Tevagen 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, somnolienta o no se encuentra bien en general, no conduzca ni maneje máquinas o herramientas hasta que se sienta bien de nuevo.

### **Información importante para deportistas**

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

### **Letrozol Tevagen contiene lactosa**

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

### **Letrozol Tevagen contiene laca aluminio de tartrazina**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca aluminio de tartrazina (E102).

### **Letrozol Tevagen contiene Sodio**

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

## **3. Cómo tomar Letrozol Tevagen**

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 recomendada es un comprimido de Letrozol Tevagen una vez al día. La toma de Letrozol Tevagen a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo debe tomar su 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 Tevagen**

Continúe tomando Letrozol Tevagen todos los días durante el tiempo que le indique su médico. Es posible que necesite tomarlo durante meses o incluso años. Si tiene alguna pregunta sobre cuánto tiempo debe seguir tomando Letrozol Tevagen, consulte a su médico.

### **Control del tratamiento con Letrozol Tevagen**

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 Tevagen 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 Tevagen del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Tevagen, 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 Letrozol Tevagen**

- Si falta poco tiempo para la siguiente dosis (p. ej. faltan 2 ó 3 horas), no tome la dosis olvidada y tome su siguiente dosis a la hora que le tocaba.
- De lo contrario, tome la dosis en cuanto se acuerde y, tome después el siguiente comprimido como debería hacerlo normalmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Letrozol Tevagen**

No deje de tomar Letrozol Tevagen a menos que se lo diga su médico. Ver también la sección anterior "Durante cuánto tiempo tomar Letrozol Tevagen".

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **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 de carácter leve o moderado y generalmente desaparecerán después de unos días o unas semanas de tratamiento. Algunos de estos efectos adversos, como sofocos, caída del cabello o sangrado vaginal pueden ser debidos a la falta de estrógenos en su cuerpo.

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

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves:**

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 a lo largo de 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.

##### **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- 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 de que se ha formado un coágulo en la sangre).

#### **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 Tevagen:

- Hinchazón principalmente de 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).

## Otros efectos adversos

**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 huesos y articulaciones (artralgia)

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

**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 en los músculos
- Adelgazamiento o desgaste de huesos (osteoporosis), que provoca fracturas en los huesos en algunos casos (ver también la sección “Control del tratamiento con Letrozol Tevagen” en la sección 3)
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema)
- Depresión
- Aumento de peso
- Caída del cabello
- Aumento de la presión arterial (hipertensión)
- Dolor abdominal
- Sequedad de la piel
- Hemorragia vaginal
- Palpitaciones, frecuencia cardíaca rápida
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- Dolor torácico

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

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 la frecuencia para orinar
- Tos

- Aumento del nivel de enzimas
- Color amarillento de la piel y los ojos
- Niveles sanguíneos elevados de bilirrubina (un producto de la descomposición de los glóbulos rojos).
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Rotura de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse 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 efectos le afecta de forma grave, consulte 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 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 Letrozol Tevagen**

- 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.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Letrozol Tevagen**

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A) y Opadry II 85F32723 Amarillo que contiene: óxido de hierro amarillo (E 172), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco, laca aluminio índigo carmín (E132), alcohol polivinílico y laca aluminio de tartrazina (E102).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase.**

- Letrozol Tevagen son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo oscuro, redondo, convexo, grabados con “93” por una cara y “B1” por la otra cara.
- Letrozol Tevagen se suministra en blisters en tamaños de envase de 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película; también existen envases clínicos de 50 comprimidos recubiertos con película.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid

**Responsable de la fabricación**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holanda

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

o

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
República Checa

**Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:**

Alemania	Letrozol AbZ 2.5 mg Filmtabletten
Austria	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Bélgica	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Chipre	Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets
Dinamarca	Letrozol Teva
Eslovenia	Letrozol Teva Pharma
España	Letrozol Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Letrozole Teva
Francia	Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé
Grecia	Letrozole Teva
Holanda	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Hungría	Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
Irlanda	Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets
Italia	Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Letonia	Letrozole Teva 2.5 mg
Luxemburgo	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Noruega	Letrozol Teva 2.5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Letrozol Teva 2,5 mg Comprimidos Revestidos por Película
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
República Checa	Letrozol Teva Pharma 2,5 mg
Rumanía	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Suecia	Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019**

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/>.