

Prospecto: información para el paciente

Letrozol Apotex AG 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Letrozol Apotex AG y para qué se utiliza

Qué es Letrozol Apotex AG y cómo actúa

Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG

Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG

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

No tome Letrozol Apotex AG

- 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 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 Apotex AG

- 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 Letrozol Apotex AG” en la sección 3).

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.

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

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 Letrozol Apotex AG con otros medicamentos

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

- Sólo debe tomar Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG.
- No debe tomar Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG 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.

Uso en deportistas:

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

3. Cómo tomar Letrozol Apotex AG

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 Apotex AG una vez al día. Si toma Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG

Continúe tomando Letrozol Apotex AG 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 Apotex AG, consulte a su médico.

Control del tratamiento con Letrozol Apotex AG

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 Apotex AG 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 Apotex AG del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Apotex AG, 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 Apotex AG

- 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 Apotex AG

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

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 hasta 1 de cada 1.000 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).
- 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).
- 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 de forma continuada grave.

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 Apotex AG:

- 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 Apotex AG 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 en el pecho

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 personas):

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio, 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 amarillo en la piel y los ojos
- Niveles altos de bilirubina en sangre (un producto de la descomposición de los glóbulos rojos)
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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 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:

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 Apotex AG

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Letrozol Apotex AG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- 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 Letrozol Apotex AG

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

Aspecto del producto y contenido del envase

- Letrozol Apotex AG se presenta como comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, biconvexos, de color amarillo con “2,5” impreso en una cara y APO en el reverso.
- Se presenta en envases con blísters que contienen 14, 28, 30 o 100 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>