

## **Prospecto: información para el usuario** **Letrozol Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a 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 Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Letrozol Bluefish
3. Cómo tomar Letrozol Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Letrozol Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Letrozol Bluefish y para qué se utiliza**

Letrozol Bluefish 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 Bluefish**

Letrozol Bluefish 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 aparezca de nuevo. Se puede utilizar como el primer tratamiento antes de la cirugía de cáncer de mama, en caso de que no sea adecuada la cirugía de forma inmediata, o se puede utilizar como el primer tratamiento después de la cirugía de mama o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Letrozol Bluefish también está indicado para prevenir que el tumor de mama se expanda a otras partes del cuerpo en pacientes con una enfermedad avanzada.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Letrozol Bluefish o porqué le han recetado este medicamento a usted, consulte a su médico.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Letrozol Bluefish**

#### **No tome Letrozol Bluefish**

- si es alérgico 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 Bluefish:

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

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)**

Este medicamento puede utilizarse por las personas a partir de 65 años a la misma dosis que para otros adultos.

### **Uso de Letrozol Bluefish con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Solo debe tomar Letrozol Bluefish cuando usted 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 Bluefish
- No tome Letrozol Bluefish 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.

### **Letrozol Bluefish 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 Bluefish contiene Sodio**

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

## **3. Cómo tomar Letrozol Bluefish**

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

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

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

### **Durante cuánto tiempo tomar Letrozol Bluefish**

Continúe tomando este medicamento 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 continuar tomando letrozol, consulte a su médico.

### **Control del tratamiento con Letrozol Bluefish**

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 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 Bluefish del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de letrozol, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con un médico o acuda al hospital inmediatamente. Muéstreles el envase del medicamento. Puede ser que necesite tratamiento médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Letrozol Bluefish**

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 olvidadas.

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

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

## **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 estos efectos adversos son leves o 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, (es decir, pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 pacientes).**

- Debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (particularmente brazo y pierna), pérdida de coordinación, náusea, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, por ejemplo. accidente cerebrovascular)
- Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón)
- Dificultad al 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 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
- Poco frecuentes - tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos)
- Raros - 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 Letrozol Bluefish:

- Inflamación de la cara y garganta (síntomas de una reacción alérgica)
- Amarilleamiento de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito, color oscuro de la orina (síntomas de hepatitis)
- Enrojecimiento, picores, ampollas en los labios, ojos o boca, levantamiento de la piel, fiebre (síntoma de alteraciones cutáneas)

**Algunos efectos adversos son muy frecuentes (es decir, pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes).**

- Sofocos
- Aumento del nivel de colesterol (hipercolesterolemia)
- Fatiga
- Aumento de sudoración
- Dolor en los huesos y articulaciones (artralgia)

Informe a su médico inmediatamente si alguno de estos le afecta de forma grave.

**Algunos efectos adversos son frecuentes (es decir, pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes).**

- Erupción cutánea
- 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 “Control del tratamiento con Letrozol Bluefish en 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

Informe a su médico inmediatamente si alguno de estos le afecta de forma grave.

**Algunos efectos adversos son poco frecuentes (es decir, pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes).**

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio
- Dolor o sensación de ardor en las manos o 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 de niveles 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**

- Dedo en gatillo, una condición en la que el dedo o pulgar adquiere una posición doblada.

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

Si sufre algún efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

#### **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](http://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 Bluefish**

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 se refiere al último día de ese mes.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bluefish**

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

Los excipientes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio; el recubrimiento es macrogol,

hipromelosa (E 464), talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

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

Comprimido recubierto con película, de color amarillo, redondo, de 6,1 mm ( $\pm$  2 mm) de diámetro y biconvexo.

Blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio con 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

##### Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
P.O. Box 49013,  
100 28 Estocolmo,  
Suecia

##### Responsable de fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo;  
Suecia

Genepharm S.A., 18 km Avenida Marathonos,  
153 51 Pallini Attikis,  
Grecia

#### **Representante Local**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
AT	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DE	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DK	Letrozol Bluefish 2,5 mg
ES	Letrozol Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
FR	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
IE	Letrozole Bluefish 2,5 mg film-coated tablets
IT	Letrozole Bluefish 2,5 mg compresse rivestite con film
IS	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
PL	Letrozole Bluefish 2,5 mg
SE	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter

**Este prospecto fue revisado en Junio 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/>*