

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Letrozol STADA y para qué se utiliza

Qué es Letrozol STADA y cómo actúa

Letrozol STADA 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 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 STADA

Letrozol 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 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 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 STADA

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

NO tome Letrozol STADA

- si es alérgica a letrozol o 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.

- 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 STADA” 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.

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

Los niños y adolescentes no deben utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Letrozol STADA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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 STADA contiene lactosa y sodio

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

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

Información importante para deportistas

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

3. Cómo tomar Letrozol STADA

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 de un comprimido de letrozol una vez al día. Si toma letrozol 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 STADA

Continúe tomando letrozol cada día 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, consulte a su médico.

Control del tratamiento con Letrozol STADA

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 STADA del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de letrozol, 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, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Letrozol STADA

- Si es casi la hora del siguiente comprimido (p.ej. faltan 2 o 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 STADA

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

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 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 o raros (pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 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, como un accidente cerebrovascular)
- Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de una 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 en una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla.
- Fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debido a infecciones (falta de glóbulos blancos)
- Visión borrosa de forma continuada

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:

- 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).

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, informe 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 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 STADA” 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 en el pecho
- Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, informe 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
- Palpitaciones, ritmo rápido del corazón
- Trastornos en la piel como picor (urticaria)
- Descargas o sequedad vaginal
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- 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
- Color amarillento de la piel y los ojos
- Niveles de bilirrubina en la sangre altos (un producto de descomposición de los glóbulos rojos)
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos)

Raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

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

No conocida. La frecuencia 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 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: <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 STADA

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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

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 STADA

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón (Tipo A), hidroxipropilmetil celulosa (6 mPas), hidroxipropil celulosa, estearato magnésico, talco, aceite de semilla de algodón, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Letrozol STADA 2,5 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo y con ambas superficies de forma convexa.

Los comprimidos se envasan en blíster conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos.

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

STADAPHARM GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Haupt Pharma Muenster GmbH

Schleebrueggenkamp 15

D-48159 Muenster

Alemania

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: Letrostat 2.5 mg Filmtabletten

España: Letrozol STADA 2.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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/>

Fecha de la última revisión del prospecto: octubre de 2019