

## **Prospecto: información para el paciente**

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

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

##### **Qué es Letrozol Sandoz y cómo actúa**

Letrozol Sandoz 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 Sandoz 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 frena el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo.

##### **Para qué se utiliza Letrozol Sandoz**

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 de 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz**

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

### **No tome Letrozol Sandoz**

- 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 alguno de estos casos le aplica, **no tome este medicamento e informe a su médico.**

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 Sandoz” en la sección 3).

Si alguno de estos casos le aplica, **informe a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Letrozol Sandoz.

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)**

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

### **Toma de Letrozol Sandoz 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 obtenidos sin receta médica.

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

- Sólo debe tomar Letrozol Sandoz 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 se podría quedar embarazada durante el tratamiento con Letrozol Sandoz.
- No debe tomar Letrozol Sandoz 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 Sandoz contiene lactosa**

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

Letrozol Sandoz contiene menos de 23 mmol de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Letrozol Sandoz**

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 Sandoz una vez al día. Si toma Letrozol Sandoz 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 Sandoz**

Continúe tomando Letrozol Sandoz 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 Sandoz, consulte a su médico.

#### **Control del tratamiento con Letrozol Sandoz**

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 Sandoz puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida del 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 Sandoz del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Sandoz, 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. Si ha tomado más Letrozol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Letrozol Sandoz**

- 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 Sandoz**

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

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:**

**Efectos adversos 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 de forma continuada.

**Efecto adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 Sandoz:

- 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):

- palpitaciones, ritmo rápido del corazón,
- rigidez en las articulaciones (artritis),
- dolor en el pecho,
- 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 Sandoz 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.

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

**Otros 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,
- 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,
- amarilleamiento 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).

**Otros efectos adversos son 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 de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos conocidos):

- dedo en gatillo, una condición en la que su dedo o el dedo gordo se queda bloqueado en posición doblada.

Si alguno de éstos le afecta 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](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 Sandoz

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 blíster y caja de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial 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 Sandoz

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio (E572), dióxido de sílice coloidal (E551).
- Los componentes del recubrimiento del comprimido son: macrogol (PEG 8000), talco (E553b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del Letrozol Sandoz y contenido del envase

Letrozol Sandoz 2,5 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos y biconvexos, marcados con L900 en una cara y 2,5 en la otra.

Letrozol Sandoz se presenta en blíster de PVC-Aluminio de 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Fabricante

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

o

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder strasse 51-61  
59320 Ennigerloht  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

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

Eslovaquia:	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmsko obalené tablety
República Checa:	Letrozol Sandoz 2,5 mg
Hungría:	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmyabletta
Holanda:	Letrozol Sandoz 2,5 mg finlomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 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/>