

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Letrozol Kabi y para qué se utiliza

Qué es Letrozol Kabi y cómo actúa

Letrozol Kabi 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 Kabi

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 Kabi

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

No tome Letrozol Kabi

- 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

- 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 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.

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 el resto de adultos

Toma de Letrozol 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 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 al feto y al recién nacido.

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 Kabi 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.

3. Cómo tomar Letrozol Kabi

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 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 Kabi

Continúe tomando letrozol 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, consulte a su médico.

Control del tratamiento con letrozol

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 Kabi 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.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó tomar Letrozol Kabi

- 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 la 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 Kabi

No deje de tomar el medicamento a menos que se lo diga su médico. Ver también la sección "Durante cuánto tiempo tomar letrozol "

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 que no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Efectos 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 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 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 debidas 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 del 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 los huesos y las articulaciones (artralgia)

Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, consulte con 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 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 le afecta a usted 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
- 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

Efectos adversos con 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 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo 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 Kabi

- Mantener 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.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra 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 Kabi

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (Methocel E-15 LV) (E464), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película: Opadry amarillo consistente en: hipromelosa (Methocel E-15 LV) (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Letrozol Kabi 2,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, redondos, biconvexos, en una cara llevan grabado “DB03” y por el otro lado son lisos.

Letrozol Kabi 2,5 mg comprimidos recubiertos con película se envasa en blísters de 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 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 y

Fresenius Kabi España SAU
Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
United Kingdom

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Austria	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten
Bulgaria	Letrozole Kabi 2.5 mg, film-coated tablets Летрозол Каби 2.5 mg филмирани таблетки

Grecia	Letrozole Kabi, 2.5 mg/tab, δισκία επικαλυμένα με λεπτό υμένιο.
España	Letrozol Kabi 2.5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Letrozole Fresenius 2,5 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Países Bajos	Letrozole Fresenius Kabi 2.5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Letrozol Kabi
Rumanía	Letrozol Kabi 2,5 mg, comprimate filmate
Eslovenia	Letrozol Kabi 2,5 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto

Octubre 2015