

## Prospecto: información para el usuario

### Letrozol Cadiusun 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Letrozol Cadiusun y para qué se utiliza

Letrozol Cadiusun 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (denominado Letrozol Cadiusun en este prospecto) contiene letrozol. Perteneciente 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 Cadiusun 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 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.

Letrozol Cadiusun se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que ya 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 Cadiusun 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.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Letrozol Cadiusun

### No use Letrozol Cadiusun

- Si es alérgico al 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.

Consulte a su médico si se encuentra en alguna de estas circunstancias. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Advertencias y precauciones** Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Letrozol Cadiusun:

- Si sufre una enfermedad grave de riñón.
- Si sufre una enfermedad grave de hígado.
- Si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de hueso (ver también «Control del tratamiento con Letrozol Cadiusun» 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 cumple alguna de las condiciones indicadas anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico, ya que Letrozol Cadiusun podría no ser el medicamento adecuado para usted.

### Niños y adolescentes

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.

### Uso de Letrozol Cadiusun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta médica.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Solo debe tomar Letrozol Cadiusun si ha pasado la etapa de 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 Cadiusun.

- No debe tomar Letrozol Cadiusun 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 Cadiusun contiene lactosa.**

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

### **Letrozol Cadiusun contiene sodio**

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

### **3. Cómo usar Letrozol Cadiusun**

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 al día. Si tomar Letrozol Cadiusun 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 Cadiusun**

Continúe tomando Letrozol Cadiusun 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 Cadiusun, consulte a su médico.

### **Control del tratamiento con Letrozol Cadiusun**

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 Cadiusun 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 Cadiusun del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Cadiusun, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Muéstrelas el envase de los comprimidos. Puede ser que necesite tratamiento médico.

### **Si olvidó tomar Letrozol Cadiusun**

Si olvida tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. A continuación, prosiga la pauta de administración habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

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 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 cardiaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos 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.
- Tendinitis o inflamación de un tendón o rotura de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).
- 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 Cadiusun:

- 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.** Estos efectos adversos pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes.

- Sofocos
- Nivel elevado de colesterol (hipercolesterolemia)
- Fatiga

- Aumento de la sudoración
- Dolor en los huesos y articulaciones (artralgia)

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

**Algunos efectos adversos son frecuentes.** Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Erupción en la piel
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Malestar general
- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, indigestión, estreñimiento o 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 Cadiusun” 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 torácico

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

**Algunos efectos adversos son poco frecuentes.** Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia o 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 frecuencia para orinar
- Tos
- Aumento del nivel 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** (no se puede estimar la frecuencia 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 efectos adversos, 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: <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 Cadiusun**

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 la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Cadiusun**

El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol. Los demás componentes son monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata, dióxido de silicio coloidal (E552), estearato magnésico (E572), hidroxipropilmetilcelulosa (E464), polietilenglicol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro negro (E172) y Óxido de hierro rojo (E172).

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

Letrozol Cadiusun es un comprimido redondo de color amarillo oscuro, recubierto con película, ligeramente biconvexo y con bordes biselados (con la inscripción HR en una cara y LE en la otra cara).

Letrozol Cadiusun se comercializa en un envase con un blíster de 30 comprimidos.

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

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Cadiusun Pharma GmbH  
Lendersweg 27,  
47877 Willich  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

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

Países Bajos: Letrozol Cadiusun 2,5 mg filmomhulde tabletten

España: Letrozol Cadiusun 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio de 2021

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.es/>