

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Letrozol

Fecha de publicación: 29/07/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 10/10/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

- Sección 4.4

Tendinitis y rotura de tendón

Se puede producir tendinitis y rotura de tendones (raras). Se debe vigilar estrechamente a los pacientes y adoptar las medidas adecuadas (p. ej., inmovilización) con el tendón afectado (ver sección 4.8).

- Sección 4.8

Tabla de reacciones adversas



Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
<u>Poco frecuentes</u>	<u>Tendinitis</u>
<u>Raras</u>	<u>Rotura de tendón</u>

Prospecto: información para el paciente

- Sección 2

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.

- Sección 4

Poco frecuentes - tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos)

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

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/06_2019_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm