

REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al químico- farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Letrovitae y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Letrovitae
3. Cómo tomar Letrovitae
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Letrovitae
6. Información adicional

1. QUÉ ES LETROVITAE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Letrovitae

Letrovitae 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.

Para qué se utiliza Letrovitae

"-Tratamiento adyuvante de continuación en el cancer de mama incipiente en mujeres post-menopáusicas que han recibido en forma previa una terapia adyuvante estandar a base de Tamoxifeno.

-Tratamiento de primera línea en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado.

-Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado post-menopáusicas natural o inducido de forma artificial que han recibido un tratamiento previo con antiestrógenos.

- Tratamiento prequirúrgico en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama positivo para receptor hormonal, a fin de facilitar la consiguiente cirugía conservadora de la mama en las mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía. El tratamiento



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
postquirúrgico ulterior debe ser congruente con las normas
asistenciales."

~~Letrovitae se utiliza para prevenir que el cáncer de mama aparezca de nuevo. Se puede utilizar como el primer tratamiento después de la cirugía de mama o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Letrovitae también está indicado para prevenir que el tumor de mama se expanda a otras partes del cuerpo en pacientes con una enfermedad avanzada.~~

Letrovitae debe utilizarse sólo para:

- cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo y
- sólo en mujeres que ya han pasado la menopausia (cese de los periodos menstruales).

Cómo actúa Letrovitae

El crecimiento del cáncer de mama está estimulado habitualmente por estrógenos, que son las hormonas sexuales femeninas. Letrovitae reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima ("aromatasa") implicada en la producción de estrógenos. Como consecuencia, las células del tumor crecen de forma más lenta o bien paran el crecimiento y/o la expansión a otras partes del cuerpo.

Control del tratamiento con Letrovitae

Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar si el tratamiento tiene el efecto adecuado.

Letrovitae puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida de hueso (osteoporosis) debido a la reducción de estrógenos en el cuerpo. Esto significa que el médico puede decidir realizar medidas de la densidad de hueso (una manera de controlar la osteoporosis) antes, durante y después del tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Letrovitae o porqué le han recetado este medicamento a usted, consulte a su médico.

2. ANTES DE TOMAR LETROVITAE

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

No tome Letrovitae

- si es alérgico (hipersensible) a letrozol o a cualquiera de los demás componentes de Letrovitae que figuran en la sección 6 de este prospecto,
- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, no tome este medicamento e informe a su médico.

Tenga especial cuidado con Letrovitae

- 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 la sección 1 "Control del tratamiento con Letrovitae "). Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Letrovitae .

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 otros adultos.

Embarazo y lactancia

- No tome Letrovitae si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.
- Puesto que Letrovitae sólo está recomendado para mujeres postmenopáusicas, las restricciones para embarazo y lactancia probablemente no le afectarán a usted.
- Sin embargo, si acaba de entrar en la etapa postmenopáusica o si está en la etapa perimenopáusica, su médico deberá comentar con usted la necesidad de un test de embarazo antes de tomar Letrovitae y de un método anticonceptivo, puesto que podría quedarse embarazada.

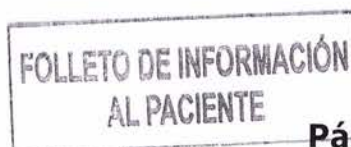
Conducción y uso de máquinas

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Letrovitae

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina (E102, un colorante artificial). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.



REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

3. CÓMO TOMAR LETROVITAE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Letrovitae de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué cantidad de Letrovitae debe tomar

La dosis normal es de un comprimido de Letrovitae una vez al día. Si toma Letrovitae a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar el comprimido.

Cómo tomar Letrovitae

Debe tomarse el comprimido entero con un vaso de agua u otro líquido.

Durante cuánto tiempo tomar Letrovitae

Continúe tomando Letrovitae 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 continuar tomando Letrovitae, consulte a su médico.

Si toma más Letrovitae del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrovitae, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o diríjase al centro de atención más cercano. Muéstreles el envase del medicamento. Puede ser que necesite tratamiento médico.

Si olvidó tomar Letrovitae

- 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 lo 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 Letrovitae

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Letrovitae 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.

REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede ser que no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Raros o poco frecuentes (es decir, pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 pacientes).

- Si nota debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en un brazo o pierna o en alguna otra parte del cuerpo, pérdida de coordinación, náuseas, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, p.ej. accidente cerebrovascular)
- Si tiene un dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón)
- Si nota dificultad al respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardíaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo o la pierna (pie) (signos que se ha formado un coágulo en la sangre)
- Si nota hinchazón y enrojecimiento en una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla
- Si tiene fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos)
- Si sufre visión borrosa grave de forma continuada

Algunos pacientes presentan otros efectos adversos durante el tratamiento con Letrovitae :

- 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)

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

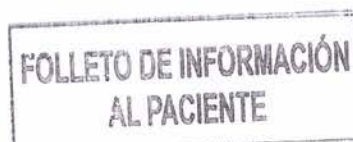
Algunos efectos adversos son muy frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes.

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

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

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

- Erupción cutánea
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Malestar general



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

- 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 sección "Control del tratamiento con Letrovitae")
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema)
- Depresión
- Aumento de peso
- Pérdida de cabello

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 de 1 a 10 de cada 1000 pacientes.

- 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 cardíaco rápido, aumento de la tensión arterial (hipertensión)
- Trastornos en la piel como picor (urticaria), sequedad de la piel
- Trastornos vaginales como hemorragia, descargas o sequedad
- Dolor abdominal
- 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

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

También puede tener algunas alteraciones en los análisis de sangre mientras está tomando Letrovitae, como un nivel alto de colesterol (hipercolesterolemia) o un nivel alto de las enzimas del hígado.

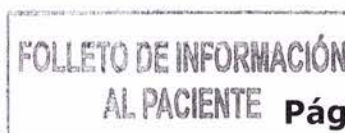
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LETROVITAE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Almacene a no más de 25°C, en su envase original.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL



REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene :

Letrozol : 2,5mg

Excipiente(s): Lactosa, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Colorantes (Tartrazina, óxidos de Hierro).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**