

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LET

LETROZOL 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada.

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es LET y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LET**
- 3. Cómo tomar LET**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Que debo hacer si utilizo una cantidad mayor a la indicada**
- 6. Información adicional**

1. Qué es LET y para qué se utiliza

LET 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. LET 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 LET

LET 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. LET 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 LET o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LET

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

No tome LET

- sí es alérgico a letrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- sí todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,

- sí está embarazada,
- sí 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 antes de empezar a tomar LET

- sí sufre una enfermedad grave de riñón,
- sí sufre una enfermedad grave del hígado,
- sí tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con LET.

El letrozol puede causar inflamación de los tendones o lesiones en los tendones. 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 LET con otros medicamentos

Comuníquese a su médico 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 LET 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 LET.
- No debe tomar LET 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.

LET contiene lactosa

LET 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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene letrozol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dosaje.

3. Cómo tomar LET

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 LET una vez al día. Si toma LET 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 LET

Continúe tomando LET 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 LET, consulte a su médico.

Control del tratamiento con LET

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.

LET 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 LET del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de LET, 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. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar LET

- 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 LET

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

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:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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).
- 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 grave de forma continuada.
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- 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)
- 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 LET:

- 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 más de 1 de cada 10 pacientes):

- 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 pacientes):

- 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.
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 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.

5. Que debo hacer si utilizo una cantidad mayor a la indicada

Se han notificado casos aislados de sobredosis con LET. No se conoce ningún tratamiento específico para la sobredosis; el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

6. Información adicional

Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg

Excipientes: Lactosa 66,97 mg, Celulosa microcristalina 27,50 mg, Almidón glicolato de sodio 2,00 mg, Dióxido de silicio 0,50 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,73 mg, Polietilenglicol 0,27 mg, Dióxido de titanio 0,60 mg, Óxido de hierro amarillo 0,163 mg.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original para protegerlo de la humedad.

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.142

Dirección técnica: Farmacéutico Sergio Omar Berrueta

Elaborado por **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**

Rodovia Castello Branco N° 3565 KM 35.6, Barrio Itaquí, Itapeví, San Pablo, Brasil

Importado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Bs. As., Argentina. CP: B1751AAP

Tel: 011 4003-6400

Fecha de última revisión: mayo 2024