

## Prospecto: información para el usuario

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

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

##### Qué es Letrozol Aurovitas y cómo actúa

Este medicamento 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 Aurovitas

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 Aurovitas 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 Aurovitas

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

### No tome Letrozol Aurovitas

- si es alérgico a letrozol o a alguno 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 Aurovitas:

- 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 Aurovitas” en la sección 3).

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 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 menores de 18 años no deben usar este medicamento.

### Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Los pacientes de edad avanzada, de 65 años o más pueden usar este medicamento a la misma dosis que otros adultos.

### Otros medicamentos y Letrozol Aurovitas

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

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- 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 a su bebé.

### Conducción y uso de máquinas

No conduzca o use máquinas si se siente mareado, cansado, tiene sueño o no se siente bien, hasta que se sienta bien de nuevo.

### **Uso en deportistas**

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

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

### **Letrozol Aurovitas contiene Sodio**

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

### **3. Cómo tomar Letrozol Aurovitas**

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 recomendada es de un comprimido de Letrozol Aurovitas una vez al día. Tomar Letrozol Aurovitas a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo tiene que tomar el comprimido.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos y debe tragarse entero con un vaso de agua u otro líquido.

### **Durante cuánto tiempo tomar Letrozol Aurovitas**

Continúe tomando este medicamento 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 Aurovitas, consulte a su médico.

### **Control del tratamiento con Letrozol Aurovitas**

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 Aurovitas 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 Aurovitas 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. También puede llamar al servicio de información toxicológica, Tlf.:: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Letrozol Aurovitas**

- 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 olvidadas.

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

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

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 lo sufran.

La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y normalmente desaparecen a los pocos días o pocos meses del inicio del tratamiento.

Algunos de estos efectos, como los sofocos, pérdida de pelo o hemorragia vaginal, pueden ser debidos a la ausencia de estrógenos en su organismo.

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 a 1 de cada 100 personas):**

- 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 intensa, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos).
- Visión borrosa de forma continuada.
- Tendinitis o inflamación de un tendón (tejido conjuntivo que conecta los músculos con los huesos)

##### **Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):**

- 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 Letrozol Aurovitas:

- 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 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.

**Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta a 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 Aurovitas 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 (ueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio
- Dolor o sensación de quemazón en las manos o 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 y ronchas (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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Aurovitas**

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 el blíster y en el estuche, 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 Aurovitas**

- 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, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo a) (de patata), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

*Recubrimiento del comprimido:* Hipromelosa (2910), óxido de hierro amarillo (e172), dióxido de titanio (e171), macrogol (3350), talco

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

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo oscuro, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, con la marca “L2.5” en una de las caras y la otra lisa.

Letrozol Aurovitas comprimidos recubiertos con película están disponibles en blísteres

Tamaños de envase:

**Blísteres:** 30, 60, 100 y 120 comprimidos.

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**

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### **Responsable de la fabricación**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua Joao De Deus, nº 19, Venda Nova,  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Generiques S.A.S.  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

|           |  |
|-----------|--|
| Alemania: | LetroPUREN 2,5 mg Filmtabletten                                    |
| Francia:  | Letrozole Arrow Lab 2,5 mg, comprimé pelliculé                     |
| España:   | Letrozol Aurovitas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Italia:   | Letrozolo Aurobindo Italia   |
| Polonia:  | Letrozole Aurovitas  |
| Portugal: | Loxoprel   |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020**

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.gob.es/>)