

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Femara 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Letrozol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresente os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como o seu médico farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Femara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Femara
3. Como tomar Femara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Femara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Femara e para que é utilizado

O que é Femara e como atua

Femara contém uma substância ativa chamada letrozol. Pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da aromatase. É um tratamento hormonal (ou “endócrino”) para o cancro da mama. O crescimento do cancro da mama é frequentemente estimulado por estrogénios, que são hormonas sexuais femininas. Femara reduz a quantidade de estrogénios através do bloqueio de uma enzima (“aromatase”) envolvida na produção de estrogénios e portanto podem bloquear o crescimento do cancro da mama que necessita de estrogénios para crescer. Como consequência, as células tumorais abrandam ou param o crescimento e/ou a sua propagação a outras partes do corpo.

Para que é utilizado Femara

Femara é usado no tratamento de mulheres com cancro da mama que entraram na fase da menopausa, i.e. após cessação do período menstrual.

É utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro da mama. Pode ser utilizado como tratamento inicial antes da cirurgia à mama, no caso da abordagem cirúrgica imediata não ser possível, pode ser usado como tratamento inicial após cirurgia à mama ou após cinco anos de tratamento com tamoxifeno. Femara é também usado para impedir que o tumor da mama progrida para outras partes do organismo em doentes com a doença avançada.

Se tiver questões sobre a forma como Femara atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Femara

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome Femara:

Se tem alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento listado na secção 6,

Se ainda menstrua, i.e. se ainda não estiver na menopausa,

Se está grávida,

Se está a amamentar.

Se qualquer destas condições se aplica a si, não tome o medicamento e informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Femara

Se sofre de doença renal grave,

Se sofre de doença hepática grave,

Se tem uma história de osteoporose ou fratura óssea (ver também “Monitorizar o seu tratamento com Femara” secção 3).

Se qualquer destas condições se aplica a si, informe o seu médico. O seu médico terá isso em conta durante o seu tratamento com Femara.

O letrozol pode causar inflamação ou lesões nos tendões (ver secção 4). Na presença de qualquer sinal de dor ou inchaço nos tendões, coloque em repouso a área dolorosa e contacte o seu médico.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)

Crianças e adolescentes não devem tomar usar este medicamento.

Pessoas idosas (com 65 anos ou mais)

As pessoas com 65 anos ou mais podem usar este medicamento na mesma dose usada para adultos.

Outros medicamentos e Femara

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Só pode tomar Femara se entrou na menopausa definitiva. Contudo, o seu médico deve discutir consigo o uso de contraceção eficaz, uma vez que há possibilidade de ficar grávida durante o tratamento com Femara.

Não deve tomar Femara se está grávida ou a amamentar uma vez que isso pode ser prejudicial para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir sonolenta, fatigada, com tonturas ou com mal-estar generalizado, não conduza nem utilize máquinas até que se sinta normal de novo.

Femara contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Femara contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Femara

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido de Femara uma vez por dia. Tomar Femara todos os dias à mesma hora, vai ajudá-la a lembrar-se de tomar o seu comprimido.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos e deve ser engolido inteiro, com um copo cheio de água ou de um outro líquido.

Durante quanto tempo tomar Femara

Continue a tomar Femara diariamente durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. Pode necessitar de tomar o medicamento durante meses ou mesmo anos. Se tiver qualquer questão acerca da duração do tratamento com Femara, fale com o seu médico.

Monitorização durante o tratamento com Femara

Este medicamento só deve ser tomado sob rigorosa vigilância médica. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua situação clínica para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Femara pode causar a diminuição da espessura ou desgaste dos seus ossos (osteoporose) devido à redução dos estrogénios no seu organismo. O seu médico pode decidir medir a densidade óssea (uma forma de monitorização da osteoporose) antes, durante e após o tratamento.

Se tomar mais Femara do que deveria

Se tiver tomado demasiado Femara, ou outra pessoa ingerir acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Leve consigo a embalagem do medicamento. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Femara

Se estiver na altura de tomar a dose seguinte (ex. dentro de 2 ou 3 horas), não tome a dose em falta e tome a dose seguinte no horário habitual.

Caso contrário tome a dose logo que se lembre e depois tome o próximo comprimido como faria normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Femara

Não pare de tomar Femara a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção “Durante quanto tempo tomar Femara”.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem em poucos dias ou poucas semanas de tratamento.

Alguns destes efeitos indesejáveis, tais como afrontamentos, perda de cabelo ou hemorragia vaginal podem ser devido à falta de estrogénios no seu organismo.

Não fique alarmada com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Poderá não sentir nenhum deles.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Fraqueza, paralisia ou perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo (particularmente nos braços, pernas), perda de coordenação, náuseas, dificuldade em falar ou respirar (sinais de distúrbios cerebrais, por ex: AVC).
- Dor no peito, súbita e opressiva (sinal de distúrbio cardíaco).
- Inchaço ou vermelhidão ao longo de uma veia, extremamente sensível ao toque e desencadeando eventualmente dor.
- Febre alta, arrepios ou úlceras na boca devido a infeção (falta de glóbulos brancos).
- Visão turva, grave e persistente.
- Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Dificuldade em respirar, dor no peito, desmaio, batimento cardíaco acelerado, descoloração azulada da pele ou dor súbita no braço, perna ou pé (sinais de formação eventual de um coágulo sanguíneo).
- Rutura de um tendão (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

Se sentir alguns dos sintomas descritos acima, informe imediatamente o seu médico.

Deve informar imediatamente o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Femara:

- Inchaço principalmente da face e garganta (sinal de reação alérgica).
- Pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite).
- Erupção na pele, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (sinais de distúrbios da pele).

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Afrontamentos
- Aumento do colesterol (hipercolesterolemia)
- Fadiga
- Aumento da sudorese
- Dor nos ossos e nas articulações (artralgia)

Se alguns destes efeitos indesejáveis o afetarem com gravidade, informe o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Erupção na pele
- Dor de cabeça
- Tonturas

- Sensação geral de mal-estar
- Perturbações gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, indigestão, obstipação e diarreia
- Aumento ou perda de apetite
- Dores musculares
- Diminuição da espessura ou desgaste do osso (osteoporose), podendo, nalguns casos causar fraturas ósseas (ver também “Monitorizar o seu tratamento com Femara” na secção 3)
- Inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos (edema)
- Depressão
- Aumento de peso
- Queda de cabelo
- Aumento da pressão arterial (hipertensão)
- Dor Abdominal
- Pele seca
- Hemorragia vaginal
- Palpitações, ritmo cardíaco acelerado
- Rigidez nas articulações (artrite)
- Dor no peito

Se alguns destes efeitos indesejáveis o afetar com gravidade, informe o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Perturbações do sistema nervoso tais como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, tonturas, problemas de memória, sonolência, insónia
- Dor ou ardor nas mãos ou pulsos (síndrome do canal cárpico)
- Alterações da sensibilidade, especialmente do tato
- Alterações visuais, tais como visão turva e irritação ocular
- Alterações da pele tais como prurido (urticária)
- Corrimento vaginal ou secura
- Dor mamária
- Febre
- Sede, alteração do paladar, boca seca
- Secura das membranas mucosas
- Diminuição de peso
- Infecção do trato urinário, aumento da frequência urinária
- Tosse
- Aumento do nível de enzimas
- Amarelecimento da pele e dos olhos
- Níveis sanguíneos elevados de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos)

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Dedos em gatilho, uma condição em que os dedos ficam dobrados

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Femara

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem, a fim de proteger da humidade.

Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de adulteração.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Femara

A substância ativa é letrozol. Cada comprimido revestido contém 2,5 mg letrozol.

Os outros componentes são sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido de milho, amidoglicolato de sódio. O revestimento é composto por hipromelose (E464), macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Femara e conteúdo da embalagem

Femara está disponível na forma de comprimidos revestidos por película. Os comprimidos revestidos por película são amarelo escuro e redondos. São marcados com “FV” numa das faces e “CG” na outra.

Cada embalagem blister contém 10, 14, 28, 30 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Viena, Áustria

Novartis Pharma S.A.S.  
8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison, França

Novartis Pharma nv/sa  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde, Bélgica

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Copenhaga S, Dinamarca

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo, Finlândia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva,  
n.º 10E Taguspark,  
2740-255 Porto Salvo, Portugal

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA, Itália

Novartis Farmaceutica SA  
Planta Ronda Santa Maria 158,  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Espanha

Novartis Sverige AB,  
Torshamnsgatan 48,  
164 40 Kista, Suécia

Novartis (Hellas) SA  
12th km National Road Athinon-Lamias  
Metamorfosi Attiki, 14451, Grécia

Novartis Pharma B.V.  
Haaksbergweg 16  
1101 BX Amesterdão, Holanda

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberga, Alemanha

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Alemanha

Novartis Pharmaceuticals UK Limited  
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place  
195 Wood Lane, Londres, W12 7FQ, Reino Unido

Demetriades & Papaellinas Ltd.  
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia  
Nicosia, 2235, Chipre

Novartis s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praga 4 – Nusle, República Checa

Novartis Hungária Kft.  
Bartók Béla út 43-47.  
1114 Budapeste, Hungria

Novartis Norge AS  
Nydalén allé 37 A, Oslo,  
NO-0484, Noruega

Novartis Farma S.P.A.  
Largo Umberto Boccioni,  
1 - 21040 Origgio (VA), Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia	Femar
Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo (BE), Malta, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Holanda e Reino Unido.	Femara

Este folheto foi revisto pela última vez em