

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Letrozol Accord 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Letrozol Accord e para que é utilizado

O que é Letrozol Accord e como atua

Letrozol Accord 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.

Letrozol Accord 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 Letrozol Accord

Letrozol Accord 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. Letrozol Accord 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 Letrozol Accord atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Letrozol Accord

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

Não tome Letrozol Accord:

- Se tem alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados 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 Letrozol Accord

- Se sofre de doença renal grave;
- Se sofre de doença hepática grave;
- Se tem uma história de osteoporose ou fratura óssea (ver também "Monitorização durante

o tratamento com Letrozol Accord" na 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 Letrozol Accord.

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 este medicamento.

Pessoas idosas (com 65 anos ou mais)

As pessoas com 65 anos ou mais podem tomar este medicamento na mesma dose utilizada em adultos.

Outros medicamentos e Letrozol Accord

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só pode tomar Letrozol Accord 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 Letrozol Accord.
Não deve tomar Letrozol Accord 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.

Letrozol Accord contém lactose
Letrozol Accord contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Letrozol Accord

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

A dose recomendada é de um comprimido de Letrozol Accord uma vez por dia. Tomar Letrozol Accord 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 Letrozol Accord
Continue a tomar Letrozol Accord 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 Letrozol Accord, fale com o seu médico.

Monitorização durante o tratamento com Letrozol Accord
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.

Letrozol Accord 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 Letrozol Accord do que deveria
Se tiver tomado demasiado Letrozol Accord, ou outra pessoa tomar acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Mostre-lhes a embalagem de comprimidos. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Accord

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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Letrozol Accord

Não pare de tomar Letrozol Accord a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção acima "Durante quanto tempo tomar Letrozol Accord". Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 devidos 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:

Efeitos indesejáveis raros ou pouco frequentes (i.e. podem afetar entre 1 a 100 em cada 10.000 doentes):

- 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)
- 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)
- 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)
- 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 dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Letrozol Accord:

- Inchaço principalmente da face e garganta (sinal de reação alérgica)

- Pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite)
- Erupção cutânea, 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 afetar com gravidade, informe o seu médico.

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

- Erupção cutânea
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Sensação de mal-estar geral
- 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 "Monitorização durante o tratamento com Letrozol

Accord" 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. Estes efeitos indesejáveis podem afetar

entre 1 a 10 em cada 1.000 doentes.

- Perturbações do sistema nervoso tais como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, tonturas, problemas de memória, sonolência, insónia, dormência, formigueiro ou sensação de queimadura no dedo.
- Sensação de dor ou ardor nas mãos ou pulso (síndrome do túnel carpal)
- 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

O dedo em gatilho, uma condição na qual o dedo fica numa posição dobrada.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Letrozol Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Letrozol Accord

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose (E464), carboximetilamido sódico, celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572).

Revestimento por película: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400 e talco (E553b).

Qual o aspeto de Letrozol Accord e conteúdo da embalagem

Letrozol Accord 2,5 mg são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, amarelos, lisos nos dois lados. Letrozol Accord é acondicionado em blisters de 10 comprimidos, 14 comprimidos, 28 comprimidos, 30 comprimidos, 50 comprimidos, 60 comprimidos, 84 comprimidos, 90 comprimidos, 98 comprimidos e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento |
|-----------------------|--|
| Países Baixos | Letrozol Accord 2.5 mg filmomhulde tabletten |
| Áustria | Letrozol Accord 2.5 mg filmtabletten |
| Bélgica | Letrozole Accord Healthcare 2.5 mg/ Filmtabletten / filmomhulde tabletten / comprimé pelliculé |
| Dinamarca | Letrozol Accord |
| Finlândia | Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taabletti/ filmdragerad tablett |
| França | Létrozole Accord Healthcare 2,5 mg comprimé pelliculé |
| Alemanha | Letrozol Accord 2,5 mg filmtabletten |
| Grécia | Aromed 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο |
| Irlanda | Letrozole 2.5 mg film-coated tablets |
| Itália | ZOLOBREST 2,5 mg Compresse rivestite con film |
| Noruega | Letrozol Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter |
| Portugal | Letrozol Accord |
| Espanha | Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Suécia | Letrozol Accord 2,5mg Filmdragerade tabletter |

Este folheto foi revisto pela última vez em