

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Letrozol Alter 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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Letrozol Alter e como atua

Letrozol Alter 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 Alter 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 Alter

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

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

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

Não tome Letrozol Alter:

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 Letrozol Alter

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 Letrozol Alter" 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 Alter.

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 Letrozol Alter

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 Letrozol Alter 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 Alter.

Não deve tomar Letrozol Alter 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 Alter contém lactose.

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

Letrozol Alter 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 Letrozol Alter

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 Letrozol Alter uma vez por dia. Tomar Letrozol Alter 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 Alter**

Continue a tomar Letrozol Alter 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 Alter, fale com o seu médico.

**Monitorização durante o tratamento com Letrozol Alter**

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 Alter 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 Alter do que deveria**

Se tiver tomado demasiado Letrozol Alter, 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 Letrozol Alter**

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 Letrozol Alter**

Não pare de tomar Letrozol Alter a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção "Durante quanto tempo tomar Letrozol Alter".

### 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). - 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 destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Letrozol Alter:

- 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 Letrozol Alter" 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/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 Alter

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Letrozol Alter

A substância ativa é letrozol. Cada comprimido revestido contem 2,5 mg letrozol. Os outros componentes são (núcleo): lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica anidra coloidal, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

O revestimento é composto por: álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, amarelo de quinolina laca de alumínio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Letrozol Alter e conteúdo da embalagem

Letrozol Alter está disponível na forma de comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são redondos com um núcleo branco e um revestimento amarelo.

Cada embalagem blister contém 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
ALTER, S.A.  
Estrada Marco do Grilo, Zemouto  
2830 Coia  
Portugal

Fabricante  
Tecnimed - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria,  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em