APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Letrozol Farmoz 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessiade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
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 como o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

O que é Letrozol Farmoz e como atua
Letrozol Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz
Letrozol Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

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

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

Não tome Letrozol Farmoz:
Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Farmoz
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 Farmoz" 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 Farmoz.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Só pode tomar Letrozol Farmoz 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 Farmoz.
Não deve tomar Letrozol Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz

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 Farmoz uma vez por dia. Tomar Letrozol Farmoz 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 Farmoz
Continue a tomar Letrozol Farmoz 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 Farmoz, fale com o seu médico.

Monitorização durante o tratamento com Letrozol Farmoz
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 Farmoz 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 Farmoz do que deveria
Se tiver tomado demasiado Letrozol Farmoz, ou outra pessoa ingira 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 Farmoz
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 Farmoz
Não pare de tomar Letrozol Farmoz a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção "Durante quanto tempo tomar Letrozol Farmoz".

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:
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
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 Farmoz:
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. Estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 10 em cada 100 doentes.
Afrontamentos
Aumento do colesterol (hipercolesterolemia)
Fadiga
Aumento da sudação
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. Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 doentes.
Erupção cutânea
Dor de cabeça
Tonturas
Sensação de mal-estar geral
Perturbações gastrointestinais tais como náuseas, vómitos, 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 Farmoz" 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
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
Infeção 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)
Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).
Se algum destes efeitos indesejáveis o afetar com gravidade, informe o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis são raros. Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 em cada 10.000 doentes.
Rutura de um tendão (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

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.

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

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 Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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 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 Farmoz
A substância ativa é letrozol. Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg de letrozol.
Os outros componentes são (núcleo do comprimido): lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica colidal anidra, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e (revestimento do comprimido): álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, laca de alumínio de amarelo de quinoleína, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Letrozol Farmoz e conteúdo da embalagem
Letrozol Farmoz está disponível na forma de comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são redondos com núcleo branco e revestimento cor amarela escura. As embalagens contêm 10, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ - Sociedade Técnico – Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

2710-089 Sintra

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em