

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Letrozol Hikma 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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Letrozol Hikma 2,5 mg comprimidos revestidos por película contém uma substância ativa designada por letrozol. O letrozol pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da aromatase. É um tratamento hormonal (endócrino) do cancro da mama.

Letrozol Hikma é utilizado para
prevenir as recorrências do cancro da mama como primeiro tratamento após cirurgia da mama ou após cinco anos de tratamento com tamoxifeno
prevenir a disseminação de tumores da mama para outras partes do corpo em doentes com fases avançadas da doença

Letrozol Hikma só deverá ser utilizado para cancro da mama positivo para os recetores do estrogénio e unicamente em mulheres após a menopausa (quando os seus períodos menstruais tiverem parado completamente).

O crescimento do cancro da mama é frequentemente estimulado pelos estrogénios, que são hormonas sexuais femininas. Letrozol Hikma reduz a quantidade de estrogénio através do bloqueio de uma enzima (aromatase) envolvida na produção de estrogénios. Em consequência disto as células tumorais crescem mais lentamente ou param de crescer e/ou de se espalharem para outras partes do corpo.

Letrozol Hikma só deverá ser tomado sob estrita supervisão médica. O seu médico irá regularmente monitorizar a sua condição para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado. Letrozol Hikma poderá causar a perda de massa ou o enfraquecimento dos seus ossos (osteoporose) devido à redução dos estrogénios no seu corpo (ver Secção 4 – Efeitos secundários possíveis). O seu médico poderá portanto decidir medir a sua densidade óssea antes, durante e após o tratamento. Caso tenha alguma dúvida sobre o modo como Letrozol Hikma funciona ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Estas poderão diferir da informação geral apresentada neste folheto.

Não tome Letrozol Hikma:

- se tem alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se ainda tem períodos menstruais (se ainda não tiver passado pela menopausa)
- se está grávida
- se está a amamentar

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Letrozol Hikma.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Letrozol Hikma e fale com o seu médico caso tenha

- uma doença grave dos rins
- uma doença grave do fígado
- antecedentes de osteoporose ou fraturas ósseas

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico. O seu médico irá ter isto em consideração durante o seu tratamento com Letrozol comprimidos.

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)

Letrozol Hikma não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes.

Idosos (com 65 anos ou mais)

Letrozol Hikma pode ser utilizado por pessoas com 65 ou mais anos de idade. A dose é a mesma tanto para pessoas idosas como para outros adultos.

Outros medicamentos e Letrozol Hikma:

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

Letrozol Hikma com alimentos e bebidas

Letrozol comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos ou uma bebida.

Gravidez e amamentação

Não deve tomar Letrozol Hikma se estiver grávida ou a amamentar, pois isso poderá ser nocivo para o seu bebé. Se está grávida ou está presentemente a amamentar, informe o seu médico antes de tomar Letrozol Hikma. Contudo, dado que Letrozol Hikma só é recomendado para mulheres pós-menopáusicas, as restrições relativas à gravidez e à amamentação muito provavelmente não se aplicarão a si. Contudo, caso tenha ficado recentemente pós-menopáusicas ou se está na perimenopausa, o seu médico deverá discutir consigo sobre a necessidade de um teste de gravidez antes de tomar letrozol e de uma contraceção, pois poderá ter possibilidade de engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Caso sinta tonturas, cansaço, sonolência ou mal-estar de uma maneira geral, não conduza nem manobre nenhuma ferramenta ou máquina até que se sinta de novo normal.

3. Como tomar Letrozol Hikma

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

Posologia

A dose habitual é um comprimido tomado uma vez por dia. Tomar Letrozol Hikma à mesma hora todos os dias irá ajudá-la a lembrar-se de quando tomar o seu comprimido.

Modo de administração

O comprimido deverá ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.

Duração do tratamento

Continue a tomar Letrozol Hikma todos os dias enquanto o seu médico lhe disser para o fazer. Poderá necessitar de tomá-lo durante meses ou mesmo anos. Caso tenha alguma dúvida sobre durante quanto tempo continuar a tomar Letrozol Hikma, fale com o seu médico.

Se tomar mais Letrozol Hikma do que deveria

Se tiver tomado uma quantidade excessiva de Letrozol Hikma, ou se outra pessoa acidentalmente tomar os seus comprimidos, contacte o seu médico ou hospital para aconselhamento imediatamente. Mostre-lhes a embalagem de comprimidos. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Hikma

Se já estiver quase na altura da próxima dose (p. ex. faltarem 2 ou 3 horas), omita a dose de que se esqueceu e tome a sua dose seguinte na altura em que era para tomar.

Caso contrário, tome a dose assim que se lembrar, e depois tome o comprimido seguinte como tomaria normalmente.

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

Se parar de tomar Letrozol Hikma

Não pare de tomar Letrozol Hikma a menos que o seu médico lho diga. Ver também a secção acima “Duração do tratamento”.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários são ligeiros a moderados e geralmente desaparecerão após alguns dias ou algumas semanas de tratamento. Alguns deles, como afrontamentos, queda de cabelo ou hemorragias vaginais, poderão ser devidos à falta de estrogénios no seu corpo. Não fique alarmada por esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sofrer de nenhum deles.

Efeitos secundários graves

Estes efeitos secundários são raros ou pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes), mas necessitam mesmo de cuidado médico imediato.

algumas doentes apresentaram inchaço principalmente na face e na garganta (sinais de reação alérgica) durante o tratamento com Letrozol Hikma

fraqueza, paralisia, perda de sensação num braço ou numa perna ou em qualquer outra parte do corpo, perda de coordenação, náuseas, dificuldade em falar ou respirar (sinal de uma doença do cérebro, como um AVC)

dor súbita e opressiva no peito (sinal de uma doença cardíaca)

dificuldade em respirar, dor no peito, desmaio, pulsação rápida, descoloração azulada da pele, dor súbita no braço ou na perna (pé) (sinais de que se poderá ter formado um coágulo sanguíneo)

inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia que está extremamente sensível e possivelmente dolorosa quando tocada

febre grave, arrepios ou úlceras na boca devido a infeções (falta de glóbulos brancos)

visão turva persistente grave

Se tem algum dos efeitos anteriores, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários descritos

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 10 em cada 100 doentes)

afrontamentos

fadiga

sudação aumentada

dor nos ossos e nas articulações (artralgia)

Se algum destes efeitos a afeta gravemente, informe o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (poderão afectar entre 1 e 10 em cada 100 doentes)

erupção cutânea

dor de cabeça

tonturas

mal-estar (sensação de indisposição de um modo geral)

doenças gastrointestinais, como náuseas, vômitos, indigestão, obstipação, diarreia

aumento ou perda de apetite

dor nos músculos

perda de massa ou enfraquecimento dos seus ossos (osteoporose), que leva a fraturas em alguns casos

inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos (edema)

ficar triste (depressão)

aumento de peso

queda de cabelo

palpitações, ritmo cardíaco acelerado

rigidez nas articulações (artrite)

dor no peito

Se algum destes efeitos a afeta gravemente, informe o seu médico.

Efeitos secundários pouco frequentes (poderão afetar entre 1 e 10 em cada 1000 doentes)

doenças nervosas como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, moleza, problemas de memória, sonolência, insónia

diminuição das sensações, especialmente a do tacto

alterações oculares, como visão turva ou irritação ocular

amarelecimento da pele e dos olhos

pressão arterial aumentada (hipertensão)

níveis sanguíneos elevados de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos)

alterações da pele, como comichão (urticária), pele seca

alterações vaginais, como hemorragias, corrimento ou secura

dor abdominal

dor na mama

febre

sede, alteração do paladar, boca seca

secura das membranas mucosas

diminuição de peso

infecção do trato urinário, frequência de micção aumentada

tosse

inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos)

Se algum destes efeitos a afeta gravemente, informe o seu médico.

Efeitos secundários raros (poderão afetar entre 1 e 10 em cada 10000 doentes)

ruptura de um tendão (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos)

embolismo pulmonar

trombose arterial

enfarte vascular cerebral

Se algum destes efeitos a afeta gravemente, informe o seu médico.

Poderá também apresentar alterações nas análises ao sangue enquanto tomar Letrozol Hikma, como níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia) ou níveis elevados das enzimas do fígado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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

5. Como conservar Letrozol Hikma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Hikma:

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio. O revestimento é composto por álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), Amarelo-Sol FCF (E110).

Qual o aspecto de Letrozol Hikma e conteúdo da embalagem

Letrozol Hikma é fornecido como comprimidos revestidos por película. Os comprimidos revestidos por película são amarelos e redondos, de forma biconvexa, com "2,5" impresso numa das faces do comprimido e lisos na face oposta. Cada embalagem de blisters contém 10, 14, 28, 30 ou 100 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:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT

Fabricante

EirGen Pharma Limited
64/65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Ou

Geneparm S.A.
18th Km. Marathon Ave.
153 51 Pallini
Grécia

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

PT – Letrozol Hikma

UK – Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

APROVADO EM
14-04-2023
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 09/2019