

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Letrozol Kabi 2,5mg 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Letrozol Kabi e como funciona

Letrozol Kabi 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. O letrozol 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 Kabi

Letrozol Kabi 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. Este medicamento 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 atua ou por que lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

O que precisa de saber antes de tomar Letrozol Kabi

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Estas podem ser diferentes da informação geral neste folheto.

Não tome Letrozol Kabi:

- se tiver alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se ainda tiver períodos menstruais, isto é, se ainda não estiver na menopausa;
- se estiver grávida;
- se estiver a amamentar.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, não tome este medicamento e fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar letrozol

- se tiver uma doença renal grave,
- se tiver uma doença hepática grave,
- se tiver uma história de osteoporose ou fraturas ósseas (ver também “Monitorização durante o tratamento com letrozol” na secção 3).

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.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico. O seu médico irá considerar essa informação durante o seu tratamento com letrozol.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Crianças e adolescentes não devem tomar este medicamento.

Pessoas idosas (idade igual ou superior a 65 anos)

Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos podem utilizar este medicamento nas mesmas doses que são utilizadas para adultos.

#### Outros medicamentos e Letrozol Kabi

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 este medicamento 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.
- Não deve tomar letrozol se estiver grávida ou a amamentar uma vez que isso pode ser prejudicial para o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, cansaço, sonolência ou mal-estar geral, não conduza veículos nem utilize máquinas até voltar a sentir-se normal.

#### Letrozol Kabi contém lactose

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

### 3. Como tomar Letrozol Kabi

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

A dose recomendada é de um comprimido de letrozol uma vez por dia. Tomar letrozol todos os dias à mesma hora, vai ajudar a lembrar-se quando tem que 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 deve tomar Letrozol Kabi

Continue a tomar letrozol 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, fale com o seu médico.

#### Monitorização durante o tratamento com Letrozol Kabi

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.

Este medicamento 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 Kabi do que deveria

Se tiver tomado demasiado letrozol, ou se outra pessoa acidentalmente tomar os seus comprimidos, contacte o seu médico ou hospital para aconselhamento imediato. Leve consigo a embalagem de comprimidos. Pode ser necessário tratamento médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Kabi

- Se for quase a hora de tomar a sua próxima dose (por exemplo dentro de 2 ou 3 horas), não tome a dose que lhe falta e tome a dose seguinte no horário habitual.
- Caso contrário, tome a dose assim que se lembrar 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 Kabi

Não pare de tomar letrozol a menos que indicado pelo seu médico. Consulte também a secção sobre “Durante quanto tempo deve tomar letrozol”.

#### 4. Efeitos indesejáveis indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis indesejáveis é ligeira a moderada e irão desaparecer geralmente entre alguns dias a algumas semanas após início do tratamento.

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

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

Alguns efeitos indesejáveis indesejáveis podem ser graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 ao toque.
- Febre alta, arrepios ou úlceras na boca devido a infeção (falta de glóbulos brancos).
- Visão turva, grave e persistente.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Dificuldade em respirar, dor no peito, desmaio, batimento cardíaco acelerado, descoloração azulada da pele ou dor súbita no braço, perna ou pé (sinal que um coágulo de sangue poderá ter-se formado).
- Rutura de um tendão (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

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

Também deve informar imediatamente o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com letrozol:

- Inchaço principalmente da face e garganta (sinais de reação alérgica).
- Amarelecimento dos olhos e da pele, náuseas, perda de apetite, urina com coloração escura (sinais de hepatite)
- Erupção cutânea, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (sinais de alterações da pele).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 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” 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, batimento cardíaco acelerado
- Rigidez das articulações (artrite)

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

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

- Perturbações do sistema nervoso tais como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, tonturas, problemas de memória, sonolência, insónia
- Dor ou sensação de queimadura nas mãos ou pulsos (síndrome do túnel cárpico)
- Alterações da sensibilidade, especialmente do tato
- Afeções oculares, tais como visão turva, 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 olhos
- Níveis elevados de bilirrubina no sangue (um produto da decomposição dos glóbulos vermelhos)
- Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

indesejáveis Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dedo em gatilho, uma condição em que o seu dedo ou polegar fica numa posição fletida.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Letrozol Kabi

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Kabi

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, hipromelose (Methocel E-15 LV) (E464), sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico Tipo-A e estearato de magnésio.



Revestimento do comprimido: Opadry amarelo que consiste em: hipromelose (Methocel E-15 LV) (E464), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Letrozol Kabi e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de letrozol são revestidos por película, amarelos, circulares, biconvexos, gravados com “DB03” numa das faces e lisos na outra face.

Letrozol comprimidos estão disponíveis em blisters de 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90, e 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  
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal  
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante  
Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten
Espanha	Letrozol Kabi 2.5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
França	Letrozole Fresenius 2,5 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Holanda	Letrozole Fresenius Kabi 2.5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Letrozol Kabi
Roménia	Letrozol Kabi 2,5 mg, comprimate filmate
Eslovénia	Letrozol Kabi 2,5 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em