

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Letrozol Pharmacare e como atua

Letrozol Pharmacare 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 Pharmacare 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 Pharmacare

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

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

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

Não tome Letrozol Pharmacare:

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Pharmacare

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 Pharmacare" 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 Pharmacare.

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 Pharmacare

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 Pharmacare 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 Pharmacare.

Não deve tomar Letrozol Pharmacare 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 Pharmacare contém lactose

Letrozol Pharmacare 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 Pharmacare

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 Pharmacare uma vez por dia. Tomar Letrozol Pharmacare 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 Pharmacare

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

Monitorização durante o tratamento com Letrozol Pharmacare

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 Pharmacare 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 Pharmacare do que deveria

Se tiver tomado demasiado Letrozol Pharmacare, 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 Pharmacare

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 Pharmacare

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

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).
- Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos)
- 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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Dificuldade em respirar, desmaio, batimento cardíaco acelerado, descoloração azulada da pele ou dor súbita no braço, perna ou pé (sinais de formação eventual de um coágulo sanguíneo).
- 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 Pharmacare:

- 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 sudação

Dor nos ossos e nas articulações (artralgia)

Se alguns destes efeitos indesejáveis o afetar com gravidade, informe os eu 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
Rigidez nas articulações (artrite)
Dores musculares
Diminuição da espessura ou desgaste do osso (osteoporose), podendo, nalguns casos causar fraturas ósseas (ver também "Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Pharmacare" na secção 3)
Inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos (edema)
Depressão
Aumento de peso
Queda de cabelo
Dor no peito
Palpitações, batimento cardíaco acelerado e aumento da pressão arterial (hipertensão)
Dor Abdominal
Pele seca
Hemorragia vaginal

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
Alterações da sensibilidade, especialmente do tato
Dor ou ardor nas mãos ou pulsos (síndrome do canal cárpico)
Alterações visuais, tais como visão turva e irritação ocular
Pele e olhos amarelados
Níveis elevados de bilirrubina (um produto derivado da quebra das células vermelhas do sangue)
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

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 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 Pharmacare

Não necessita de precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem, a fim de proteger da humidade.
Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de adulteração.
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 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 Pharmacare
A substância ativa é letrozol. Cada comprimido revestido contem 2,5 mg letrozol.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose monohidratada, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina 102, hipromelose 6 cps, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

O revestimento é composto por:

Revestimento: hipromelose 15 cps, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172), e laca de alumínio de tartrazina.

Qual o aspeto de Letrozol Pharmacare e conteúdo da embalagem
Letrozol Pharmacare está disponível na forma de comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são redondos, amarelos, revestidos por película.

Cada embalagem contém 10, 30 ou 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharmacare Premium Limited

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

HHF 003, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em