

Folheto informativo: Informação para o doente

Letrozol Pharmakern 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Letrozol Pharmakern e para que é utilizado

O que é Letrozol Pharmakern e como atua

Letrozol Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern

Letrozol Pharmakern é usado no tratamento de mulheres com cancro da mama que entraram na fase da menopausa, isto é, 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 Pharmakern 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 Pharmakern atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Letrozol Pharmakern

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

Não tome Letrozol Pharmakern:

- Se tem alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se ainda menstrua, isto é, 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 Pharmakern

- 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 Pharmakern" 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 Pharmakern.

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 Pharmakern

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 Pharmakern 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 Pharmakern.

Não deve tomar Letrozol Pharmakern 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 Pharmakern contém lactose

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

Letrozol Pharmakern 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 Pharmakern

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 Pharmakern uma vez por dia. Tomar Letrozol Pharmakern 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 Pharmakern

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

Monitorização durante o tratamento com Letrozol Pharmakern

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 Pharmakern 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 Pharmakern do que deveria

Se tiver tomado demasiado Letrozol Pharmakern, 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 Pharmakern

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 Pharmakern

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

#### 4. Efeitos secundários 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:

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);

- 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).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- 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);
- 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 Pharmakern:

- 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 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 afetar 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 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 Pharmakern" 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 doentes 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 securo;
- 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Letrozol Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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

Qual a composição de Letrozol Pharmakern

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

Os outros componentes são:

Núcleo: Lactose monohidratada, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, crospovidona, amido pregelificado, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry white Y-1-7000 [hipromelose 5 cP, dióxido de titânio (E171), macrogol 400], óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Letrozol Pharmakern e conteúdo da embalagem

Letrozol Pharmakern 2,5 mg são comprimidos revestidos por película, amarelos, biconvexos e de forma redonda.

Os comprimidos de Letrozol Pharmakern são acondicionados em blister de Alu/PVC/PE/PVDC ou blister de Alu/PVC/PVDC.

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED
---------------------------------------

Letrozol Pharmakern apresenta-se em embalagens de 10, 30 e 100 comprimidos.  
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

PharmaKern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Venus 72  
Polígono Industrial Colón II  
08228 Terrassa – (Barcelona)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em