

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Letrozol Stada 2,5 mg Comprimidos revestidos por película

Letrozol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Letrozol Stada e para que é utilizado
2. Antes de tomar Letrozol Stada
3. Como tomar Letrozol Stada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Letrozol Stada
6. Outras informações

### 1. O QUE É LETROZOL STADA E PARA QUE É UTILIZADO

O Letrozol Stada é um inibidor da aromatase. Isto significa que inibe certas enzimas presentes no organismo chamadas aromatases. Estas enzimas afectam a produção de certas hormonas sexuais femininas, tais como o estrogénio, no organismo. Ao inibir essas enzimas, o Letrozol Stada, leva a uma redução das quantidades de estrogénio presentes no organismo. O Letrozol Stada está indicado para o tratamento do cancro da mama em mulheres nas quais o crescimento do tumor depende (é positivo para os receptores de estrogénios) de hormonas sexuais femininas específicas (estrogénios).

### **O Letrozol Stada é utilizado tal como se segue:**

Tratamento de acompanhamento (adjuvante) do cancro da mama em fase inicial em mulheres após cessação do período menstrual (mulheres pós-menopáusicas).

Tratamento de acompanhamento (adjuvante) tardio do cancro da mama em fase inicial, em mulheres após cessação do período menstrual (mulheres pós-menopáusicas) que receberam previamente tratamento de acompanhamento (adjuvante) padrão com outro medicamento para o tratamento do cancro da mama, o tamoxifeno, durante 5 anos.

Como primeiro tipo de tratamento do cancro da mama avançado, em mulheres após cessação do período menstrual (mulheres pós-menopáusicas).

Tratamento do cancro da mama avançado depois deste ter re-ocorrido ou continuado a crescer em mulheres após cessação do período menstrual natural ou artificialmente (estado pós-menopáusico), que receberam anteriormente outra medicação que bloqueia o efeito das hormonas sexuais femininas específicas (estrogénios) no crescimento de um tumor (antiestrogéneos).

A eficácia do Letrozol Stada não foi estabelecida em doentes do sexo feminino com cancro da mama nas quais o crescimento do tumor não depende (é negativo para os receptores de estrogénios) de hormonas sexuais femininas específicas (estrogénios).

## 2. ANTES DE TOMAR LETROZOL STADA

Não tome Letrozol Stada

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao letrozol ou a qualquer outro componente de Letrozol Stada (ver secção 6)
- antes da cessação do período menstrual (estado endócrino pre-menopáusico)
- se está grávida ou a amamentar.

Tome especial cuidado com Letrozol Stada

- se tem compromisso da função renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), devido a uma falta de experiência clínica relevante.
- se sofre de doença do fígado moderada ou grave, devido a uma falta de experiência clínica relevante.
- se sofre ou corre risco elevado de desenvolver alguma doença que afecte a condição dos seus ossos (osteoporose) ou teve alguma fractura no passado. Neste caso, o seu médico determinará a densidade óssea antes de iniciar o tratamento e a intervalos regulares durante o tratamento. Se necessário, o seu médico iniciará o tratamento ou tratamento profilático da perda óssea (osteoporose) e controla-la-á cuidadosamente.

Ao tomar Letrozol Stada com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

- Não deve tomar Letrozol Stada se está grávida ou a amamentar uma vez que isso pode ser prejudicial para o seu bebé.
- Uma vez que o Letrozol Stada apenas está indicado para mulheres pós-menopáusicas, as restrições quanto a gravidez e aleitamento muito provavelmente não se aplicarão a si.
- No entanto, se se tornou recentemente pós-menopáusica, o seu médico deverá discutir consigo sobre a necessidade de contraceção uma vez que ainda poderá ter a possibilidade de engravidar.

Crianças e adolescentes

Não existe indicação relevante para usar o Letrozol Stada em crianças ou adolescentes.

Pessoas idosas (com 65 anos ou mais)

Letrozol Stada pode ser tomado por pessoas com 65 anos ou mais na mesma dose usada para outros adultos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o Letrozol Stada afete a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. No entanto, ocasionalmente, alguns doentes podem sentir-se cansados, com tonturas ou sonolentos. Se isto acontecer, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Letrozol Stada

O Letrozol Stada contém lactose (açúcar do leite). Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactar o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR LETROZOL STADA

Tome o Letrozol Stada de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual do Letrozol Stada é 1 comprimido uma vez ao dia com um copo de água ou outro líquido.

Tome Letrozol Stada diariamente durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. Pode necessitar de tomar o medicamento durante meses ou mesmo anos.

Se tomar mais Letrozol Stada do que deveria

Contacte o seu médico ou um hospital imediatamente para aconselhamento. Mostre-lhes a embalagem dos comprimidos.

Foram relatados casos isolados de sobredosagem de letrozol.

Não existe um antídoto específico. Deste modo, o tratamento da sobredosagem é sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Stada

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue o seu tratamento e tome a dose seguinte como habitual.

Se parar de tomar Letrozol Stada

Não pare o tratamento com Letrozol Stada antes de consultar o seu médico uma vez que o tratamento com Letrozol Stada é um tratamento a longo prazo. Fale com o seu médico caso tenha algum problema em tomar Letrozol Stada.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Letrozol Stada pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Pare de tomar os comprimidos e fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente:

- se desenvolver uma reacção cutânea e/ou alérgica grave (que causa inchaço da cara ou garganta, bolhas na pele, boca, olhos, e genitais)
- *se sentir fraqueza, paralisia ou perda de sensibilidade nos braços, pernas ou em qualquer parte do corpo, perda de coordenação, náuseas, ou dificuldade em falar ou respirar (sinal de doença cerebral, por exemplo: AVC)*
- *se tiver dor no peito súbita e opressiva, falta de ar ou inchaço dos tornozelos (sinal de doença cardíaca)*
- *se sentir dificuldade em respirar, dor no peito, desmaio, batimento cardíaco acelerado, descoloração da pele azulada ou dor súbita no braço ou perna (pé) (sinal de que se pode ter formado um coágulo sanguíneo)*
- *se lhe aparecer um inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia que está extremamente sensível e possivelmente com dor ao toque*
- *se tiver febre elevada, arrepios ou úlceras na boca devido a infecções (falta de glóbulos brancos)*
- If you experience symptoms such as yellowing of the skin and the white in the eyes (which may be a sign of a serious liver problem)
- se tiver alterações da visão graves e persistentes

A maior parte dos efeitos secundários observados em doentes tratadas com letrozol são principalmente de natureza ligeira ou moderada e estão associados a uma diminuição de estrogénios (por exemplo, afrontamentos).

Efeitos secundários muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 doentes em tratamento

- aumento da sudação,
- dor nas articulações,
- afrontamentos, sensação de cansaço (incluindo perda de energia e força e sensação de fraqueza).

Efeitos secundários frequentes: menos do que 1 em cada 10 doentes, mas mais do que 1 em cada 100 doentes em tratamento

- Aumento de peso,
- dor de cabeça, tonturas,
- sensação de enjoo, estar enjoado, indigestão, obstipação e diarreia,
- queda de cabelo, erupção cutânea (incluindo vermelhidão da pele, manchas ou protuberâncias, descamação e bolhas na pele),
- dor muscular, dor nos ossos, diminuição da espessura ou desgaste dos ossos (osteoporose) , fracturas ósseas,
- perda de apetite, aumento de apetite, níveis de colesterol no sangue aumentados,
- sensação geral de mal-estar, inchaço nas pernas ou nos pés devido a acumulação de excesso de fluidos,
- depressão.

Efeitos secundários pouco frequentes: menos do que 1 em cada 100 doentes, mas mais do que 1 em cada 1000 doentes em tratamento

- diminuição de peso,
- consciência do seu próprio batimento cardíaco (palpitações), batimento cardíaco mais rápido (taquicardia),
- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia), o que torna as infecções mais prováveis,
- fornecimento de sangue ao cérebro reduzido, alteração das sensações (incluindo o tacto [sensação de formigueiro] e sensação diminuída), sonolência, insónias, problemas de memória, alterações do paladar,
- turvação da lente do olho afectando a visão (catarata), irritação ocular, visão turva,
- falta de ar,
- dor abdominal, inflamação da boca, boca seca,
- urinar com mais frequência,
- prurido ou secura da pele, urticária,
- inflamação das articulações (artrite),
- inchaço geral devido à acumulação de excesso de fluidos,
- infecções do tracto urinário,
- dor tumoral (não no tratamento de acompanhamento (adjuvante), nem no tratamento de acompanhamento (adjuvante) tardio), angina e ataque cardíaco (eventos cardíacos isquémicos), inflamação dos vasos sanguíneos (incluindo veias superficiais e profundas com formação de coágulo), subida da tensão arterial,
- febre, mucosa seca, sede,
- alterações nos valores laboratoriais das enzimas hepáticas,

- hemorragia vaginal, corrimento vaginal, secura vaginal, dor na mama,
- ansiedade (incluindo nervosismo e irritabilidade),
- tosse,
- problemas cardíacos que podem provocar falta de ar ou inchaço do tornozelo,
- ocorrência de coágulos nos vasos sanguíneos soltando-se e ligando-se à vasculatura de outros órgãos.

Efeitos secundários raros: menos do que 1 em cada 1000 doentes, mas mais do que 1 em cada 10,000 doentes em tratamento

- Acidente vascular cerebral, coágulo sanguíneo na vasculatura do pulmão (embolia pulmonar), coágulos nas artérias (trombose arterial).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR LETROZOL STADA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não tome Letrozol Stada após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Letrozol Stada

- A substância activa é o letrozol. Cada comprimido contém 2,5 mg de letrozol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, hidroxipropilmetilcelulose, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, talco, óleo de semente de algodão, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Letrozol Stada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Letrozol Stada são redondos e amarelos e ambas as faces têm forma convexa.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens blister com 10, 30 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

Quinta da Cerca,

Caixaria Dois Portos

Portugal

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Alemanha

Stada Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36, 1190 Viena,

Austria

Eurogenerics N.V.,

Heizel Esplanade B22, 1020 Bruxelas,

Bélgica

Clonmel Healthcare Ltd.,

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,

Irlanda

ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG,

Gottlieb-Daimler-Str. 19 - 89150 Laichingen,

Alemanha

Cell pharm GmbH,

Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover,

Alemanha

APROVADO EM 11-08-2011 INFARMED
---------------------------------------

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel,  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os sob as seguintes denominações:

PT: Letrozol Stada  
DE: Yoktozone 2,5 mg Filmtabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em