

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Letrozol Teva 2,5 mg Comprimidos Revestidos por Película
Letrozol

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 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 Teva e para que é utilizado
2. Antes de tomar Letrozol Teva
3. Como tomar Letrozol Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Letrozol Teva
6. Outras informações

1. O QUE É LETROZOL TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Letrozol Teva

Letrozol Teva contém uma substância activa denominada letrozol. Pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da aromatase. É um tratamento hormonal (ou "endócrino") para o cancro da mama.

Para que é utilizado Letrozol Teva

Letrozol Teva é utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro da mama. Pode ser utilizado como tratamento inicial após cirurgia ou após cinco anos de tratamento com tamoxifeno.

Letrozol Teva é também usado para impedir que o tumor se expanda para outras partes do organismo em doentes com doença avançada.

Letrozol Teva deve ser usado apenas no cancro da mama positivo para receptores de estrogénio e só em mulheres pós-menopáusicas, i.e. após cessação do período menstrual.

Como actua Letrozol Teva

O crescimento do cancro da mama é frequentemente estimulado por estrogénios, que são hormonas sexuais femininas. Letrozol Teva reduz a quantidade de estrogénios através do bloqueio de uma enzima ("aromatase") envolvida na produção de estrogénios. Como consequência, as células tumorais abrandam ou param o crescimento e/ou a sua expansão para outras partes do corpo.

Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Teva

Este medicamento apenas deve ser tomado sob estrita supervisão médica. O seu médico monitorizará regularmente a sua condição para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Letrozol Teva pode causar diminuição da espessura ou desgaste dos seus ossos (osteoporose) devido à diminuição de estrogénios no seu organismo. Isto significa que o seu médico pode, assim, decidir avaliar a sua densidade mineral óssea (um meio de monitorizar a osteoporose) antes, durante e após o tratamento.

Se tiver questões sobre a forma como Letrozol Teva actua ou porque lhe foi prescrito este medicamento fale com o seu médico.

2. ANTES DE TOMAR LETROZOL TEVA

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

NÃO tome Letrozol Teva

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento, listado na secção 6 deste folheto

Se ainda é menstruada, 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.

Tome especial cuidado com Letrozol Teva

Se sofre de doença renal grave

Se sofre de doença hepática grave

Se tem uma história de osteoporose ou fracturas ósseas (ver também secção 1 "Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Teva")

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 Teva.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes

Pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais)

As pessoas com 65 anos de idade ou mais podem usar este medicamento na mesma dose usada para adultos.

Tomar Letrozol Teva com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

Não deve tomar Letrozol Teva se está grávida ou a amamentar, uma vez que isso pode ser prejudicial para o seu bebé. Uma vez que Letrozol Teva apenas está

indicado para mulheres pós-menopáusicas, as restrições quanto a gravidez e aleitamento muito provavelmente não se aplicarão a si.

No entanto, se passou recentemente a ser pós-menopáusicas ou se está perimenopáusicas (fase pré-menopáusicas durante a qual os níveis hormonais estão a alterar-se), o seu médico deverá discutir consigo a necessidade de um teste de gravidez antes de tomar Letrozol Teva e de fazer contraceção uma vez que há a possibilidade de ficar grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir com tonturas, sonolenta, fatigada, ou se não se sentir bem no geral, não conduza nem utilize máquinas até que se sinta normal novamente.

Informação importante sobre alguns componentes de Letrozol Teva

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém laca de alumínio de tartrazina (E102) e pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR LETROZOL TEVA

Letrozol Teva deve ser tomado sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose recomendada é de um comprimido de Letrozol Teva, uma vez por dia. Tomar Letrozol Teva à mesma hora de cada dia, vai ajudá-la a lembrar-se de tomar o seu comprimido.

Como tomar Letrozol Teva

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

Durante quanto tempo tomar Letrozol Teva

Continue a tomar Letrozol Teva 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 sobre durante quanto tempo deverá tomar Letrozol Teva, fale com o seu médico.

Se tomar mais Letrozol Teva do que deveria

Caso tome demasiado Letrozol Teva ou se outra pessoa tomar acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou um hospital, para aconselhamento. Mostre a embalagem de comprimidos. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Teva

Se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte (p. ex. dentro de 2 a 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 a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Letrozol Teva

Não pare de tomar Letrozol Teva, a não ser que o seu médico lhe diga. Veja também a secção acima, "Durante quanto tempo tomar Letrozol Teva".

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 Teva pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários são de natureza ligeira ou moderada e geralmente desaparecem em poucos dias ou poucas semanas de tratamento. Alguns destes efeitos secundários, tais como afrontamentos, perda de cabelo ou hemorragia vaginal podem acontecer devido à falta de estrogénios no seu organismo.

Não fique alarmada com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Raros ou pouco frequentes (i.e. podem afectar entre 1 a 100 em cada 10.000 doentes):

Se sentir fraqueza, paralisia ou perda de sensibilidade nos braços, pernas ou em qualquer parte do corpo, perda de coordenação, náuseas, dificuldade em falar ou respirar (sinal de doença cerebral, por ex: AVC)

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

Se sentir dificuldade em respirar, dor no peito, desmaio, batimento cardíaco acelerado, descoloração da pele ou dor súbita no braço ou perna (pé) (sinal de que se pode ter formado um coágulo sanguíneo)

Se lhe apareceu um inchaço ou vermelhidão ao longo de uma veia que está extremamente sensível e com dor ao toque

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

Se tiver alterações da visão graves e persistentes

Alguns doentes experienciaram outros efeitos secundários durante o tratamento com Letrozol Teva:

Inchaço principalmente da cara e da garganta (sinais de reacção alérgica)

Pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina escurecida (sinais de hepatite)

Exantema, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação, febre (sinais de doença de pele)

Se algum dos acima referidos ocorrer, informe imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos secundários são muito frequentes. Estes efeitos secundários podem afectar mais do que 1 em cada 10 doentes.

Afrontamentos

Fadiga

Aumento da sudação

Dores nos ossos e nas articulações (artralgia)

Se qualquer destas se aplica a si, informe o seu médico.

Alguns efeitos secundários são frequentes. Estes efeitos secundários podem afectar entre 1 e 10 em cada 100 doentes

Exantema cutâneo

Dor de cabeça

Tonturas

Sensação geral de mal-estar

Perturbações gastrointestinais tais como náuseas, vómitos, indigestão, prisão de ventre e diarreia

Aumento ou perda de apetite

Dores musculares

Diminuição da espessura ou desgaste dos ossos (osteoporose), podendo, nalguns casos causar fracturas ósseas (ver também a secção 1 "Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Teva

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

Sensação de tristeza (depressão)

Aumento de peso

Queda de cabelo

Se qualquer destas se aplica a si, informe o seu médico.

Os outros efeitos secundários são pouco frequentes. Estes efeitos secundários podem afectar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes

Perturbações do sistema nervoso tais como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, tonturas, problemas de memória, sonolência, insónia

Alterações das sensações, especialmente do tacto

Alterações visuais, tais como visão turva e irritação ocular

Palpitações, batimento cardíaco acelerado, aumento da pressão arterial (hipertensão)

Alterações da pele tais como prurido (urticária), pele seca

Alterações vaginais tais como hemorragia, corrimento ou secura

Dor abdominal

Inchaço das articulações (artrite)

Dor na mama

Febre

Sede, alterações do paladar, boca seca

Secura das membranas mucosas

Diminuição de peso

Infecções do tracto urinário, aumento da frequência de urinar

Tosse

Se qualquer destas se aplica a si, informe o seu médico.

Pode ter também algumas alterações dos testes sanguíneos durante o tratamento com Letrozol, i.e. níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia) ou níveis elevados de enzimas hepáticas

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

5. COMO CONSERVAR LETROZOL TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Letrozol Teva após o prazo de validade indicado nos blisters e na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica anidra coloidal, carboximetilamido sódico (tipo A) e opadry II 85F32723 amarelo, que consiste em óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, indigotina (E132), álcool polivinílico e laca de alumínio de tartrazina (E102).

Qual o aspecto de Letrozol Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Letrozol Teva 2,5 mg são amarelos escuro e redondos, revestidos e marcados com "93" de um lado e "B1" do outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Letrozol Teva 2,5 mg estão disponíveis em pacotes de 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película; também estão disponíveis embalagens hospitalares de 50 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3,
2740-264 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holanda

Teva Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens, França

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, República Checa

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros sob os seguintes nomes:

UK	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
AT	Letrozol Teva 2,5 mg Filmtabletten
BE	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
BG	BRELETROZ 2.5 mg Film-coated tablets
CY	Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets
CZ	Larita 2,5 mg, potahované tablety
DE	Letrozol Teva 2.5 mg Filmtabletten
DK	Letrozol Teva
EE	Letrozole Teva
EL	Letrozole Teva
ES	Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Letrozol Teva 2.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé
HU	Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
IE	Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets
IT	Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
LT	Letrozole Teva 2.5 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
LV	Letrozole Teva 2.5 mg
NL	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
NO	Letrozol Teva 2.5 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Letrodotril
PT	Letrozol Teva
RO	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
SE	Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett
SI	Letrozol Teva Pharma

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em