APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Loxoprel 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 apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Loxoprel e para que é utilizado

O que é Loxoprel e como atua
Loxoprel contém uma substância ativa chamada letrozol e 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. Loxoprel reduz a quantidade de estrogénios através do bloqueio de uma enzima ("aromatase") envolvida na produção de estrogénios e, portanto, pode 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 Loxoprel
Loxoprel 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. 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.

Loxoprel é também usado para impedir que o tumor da mama progrida para outras partes do organismo em doentes com cancro da mama avançado.

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Se tiver questões sobre a forma como Loxoprel atua ou porque lhe foi prescrito fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Loxoprel

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

Não tome Loxoprel
- 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 uma 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 Loxoprel:
- se sofre de doença renal grave
- se sofre de doença hepática grave
- se tem história de osteoporose ou fratura óssea (ver também "Monitorizar o seu tratamento com Loxoprel" 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 qualquer destas condições se aplica a si, informe o seu médico. O seu médico terá isso em conta durante o seu tratamento com Loxoprel.
Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)
Crianças e adolescentes não devem usar este medicamento.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só deve tomar Loxoprel se entrou na menopausa. Contudo, o seu médico deve discutir consigo o uso de contraceção eficaz, uma vez que há possibilidade de ficar grávida durante o tratamento com Loxoprel.

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Não deve tomar Loxoprel 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.

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

Loxoprel 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 Loxoprel

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 1 comprimido de Loxoprel uma vez por dia.

Tomar Loxoprel 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 de água ou de um outro líquido.

Duração do tratamento com Loxoprel
Continue a tomar Loxoprel diariamente durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. Pode necessitar de o tomar durante meses ou mesmo anos. Se tiver qualquer questão acerca da duração do tratamento com Loxoprel, fale com o seu médico.

Monitorização durante o tratamento com Loxoprel
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.

Loxoprel 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 Loxoprel do que deveria
Se tiver tomado demasiado Loxoprel, ou se outra pessoa ingerir acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Mostre-lhes a embalagem do medicamento. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Loxoprel
Se estiver quase 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 Loxoprel
Não pare de tomar Loxoprel a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção "Durante quanto tempo tomar Loxoprel".

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

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:
Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- fraqueza, paralisia ou perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo (particularmente nos braços ou pernas), perda de coordenação, náuseas ou dificuldade em falar ou respirar (sinais de distúrbios cerebrais, por exemplo: 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 infeções (falta de glóbulos brancos)
- visão turva grave e persistente
- inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 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 também informar imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Loxoprel:
- inchaço principalmente da face e garganta (sinais 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 dos níveis de colesterol (hipercolesterolemia)
- fadiga
- aumento da sudação
- dor nos ossos e nas articulações (artralgia).
Se alguns destes 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 geral de mal-estar
- perturbações gastrointestinais tais como náuseas, vómitos, indigestão, obstipação, diarreia
- aumento ou perda de apetite
- dores musculares
- diminuição da espessura ou desgaste do osso (osteoporose), podendo nalguns casos causar fraturas ósseas (ver também "Monitorizar o seu tratamento com Loxoprel" 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 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
- dor ou sensação de ardor nas mãos ou pulsos (síndroma do canal cárpico)
- alterações da sensibilidade, especialmente do tato
- alterações visuais, tais como visão turva, irritação ocular
- alterações da pele tais como prurido (urticária)
- corrimento ou secura vaginal

- 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 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 seus dedos ou polegares ficam dobrados

Se alguns destes 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 o 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 Loxoprel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou 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 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

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Qual a composição de Loxoprel
A substância ativa é o letrozol. Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg de letrozol.

Os outros componentes do núcleo dos comprimidos são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento dos comprimidos são: hipromelose 2910, óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco.

Qual o aspeto de Loxoprel e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película, amarelo escuro, redondo, ligeiramente biconvexo com bordas biseladas, gravado com "L2.5" numa face e liso na outra face.

Loxoprel comprimidos revestidos por película está disponível em blisters.

Tamanho das embalagens:
Blisters: 30, 60, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques S.A.S.
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

França:	Letrozole Arrow Lab 2,5 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	LetroPUREN 2,5 mg Filmtabletten
Itália:	Letrozolo Aurobindo Italia
Polónia:	Letrozole Eugia

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Portugal: Loxoprel
Espanha: Letrozol Aurovitas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em.