

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

letrozol cifa 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Letrozol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **letrozol cifa** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **letrozol cifa**
3. Cómo tomar **letrozol cifa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **letrozol cifa**
6. Información adicional

1. QUÉ ES letrozol cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es letrozol cifa

letrozol cifa contiene un principio activo denominado letrozol. Pertenecce a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromataasa. Es un tratamiento hormonal (o “endocrino”) del cáncer de mama.

Para qué se utiliza letrozol cifa

letrozol cifa se utiliza para prevenir que el cáncer de mama aparezca de nuevo. Se puede utilizar como el primer tratamiento después de la cirugía de mama o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Letrozol Cifa también está indicado para prevenir que el tumor de mama se expanda a otras partes del cuerpo en pacientes con una enfermedad avanzada.

letrozol cifa debe utilizarse sólo para:

- cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo y
- sólo en mujeres que ya han pasado la menopausia (cese de los periodos menstruales).

Cómo actúa letrozol cifa

El crecimiento del cáncer de mama está estimulado habitualmente por estrógenos, que son las hormonas sexuales femeninas. letrozol cifa reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima (“aromatasa”) implicada en la producción de estrógenos. Como consecuencia, las células del tumor crecen de forma más lenta o bien paran el crecimiento y/o la expansión a otras partes del cuerpo.

Control del tratamiento con letrozol cifa

Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar si el tratamiento tiene el efecto adecuado.

letrozol cifa puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida de hueso (osteoporosis) debido a la reducción de estrógenos en el cuerpo. Esto significa que el médico

puede decidir realizar medidas de la densidad de hueso (una manera de controlar la osteoporosis) antes, durante y después del tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa letrozol cifa o porqué le han recetado este medicamento a usted, consulte a su médico.

2. ANTES DE TOMAR letrozol cifa

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome letrozol cifa

- si es alérgico (hipersensible) a letrozol o a cualquiera de los demás componentes de letrozol cifa que figuran en la sección 6 de este prospecto,
- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **no tome este medicamento e informe a su médico.**

Tenga especial cuidado con letrozol cifa

- si sufre una enfermedad grave del riñón
- si sufre una enfermedad grave del hígado

si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos (ver también la sección 1 “Control del tratamiento con letrozol cifa”). Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con letrozol cifa.

Información importante para deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Los niños y adolescentes no deben utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)

Las personas a partir de 65 años pueden utilizar este medicamento a la misma dosis que para otros adultos.

Embarazo y lactancia

- No tome letrozol cifa si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.
- Puesto que letrozol cifa sólo está recomendado para mujeres postmenopáusicas, las restricciones para embarazo y lactancia probablemente no le afectarán a usted.
- Sin embargo, si acaba de entrar en la etapa postmenopáusica o si está en la etapa perimenopáusica, su médico deberá comentar con usted la necesidad de un test de embarazo antes de tomar letrozol cifa y de un método anticonceptivo, puesto que podría quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, cansado, si tiene somnolencia o no se siente bien, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Información importante sobre algunos de los componentes de letrozol cinfa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina (E102, un colorante artificial). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. CÓMO TOMAR letrozol cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de Letrozol Cinfa de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué cantidad de letrozol cinfa debe tomar

La dosis normal es de un comprimido de letrozol cinfa una vez al día. Si toma letrozol cinfa a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar el comprimido.

Cómo tomar letrozol cinfa

Debe tomarse el comprimido entero con un vaso de agua u otro líquido.

Durante cuánto tiempo tomar letrozol cinfa

Continúe tomando letrozol cinfa cada día durante el tiempo que le indique su médico. Puede necesitar tomarlo durante meses o incluso años. Si tiene alguna duda sobre cuánto tiempo continuar tomando Letrozol Cinfa, consulte a su médico.

Si toma más letrozol cinfa del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos de letrozol cinfa, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o consulte con el Servicio de Información Toxicológica, tel: 91 562 04 20, o bien acuda al hospital inmediatamente. Muéstreles el envase del medicamento. Puede ser que necesite tratamiento médico.

Si olvidó tomar letrozol cinfa

- Si es casi la hora del siguiente comprimido (p.ej. faltan 2 ó 3 horas), no tome la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis a la hora que le tocaba.
- De lo contrario, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, y tome después el siguiente comprimido como lo haría normalmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con letrozol cinfa

No deje de tomar letrozol cinfa a menos que su médico se lo diga. Ver también la sección “Durante cuánto tiempo tomar letrozol cinfa”.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, letrozol cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y generalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento. Algunos de

estos efectos adversos, como los sofocos, la pérdida de cabello o las hemorragias vaginales, pueden ser debidos a la falta de estrógenos.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede ser que no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Raros o poco frecuentes (*es decir, pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 pacientes*).

- Si nota debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en un brazo o pierna o en alguna otra parte del cuerpo, pérdida de coordinación, náuseas, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, p.ej. accidente cerebrovascular)
- Si tiene un dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón)
- Si nota dificultad al respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardiaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo o la pierna (pie) (signos que se ha formado un coágulo en la sangre)
- Si nota hinchazón y enrojecimiento en una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla
- Si tiene fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos)
- Si sufre visión borrosa grave de forma continuada

Algunos pacientes presentan otros efectos adversos durante el tratamiento con letrozol cinfa:

- Hinchazón principalmente en la cara y la garganta (signos de reacción alérgica)
- Color amarillo en la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, oscurecimiento del color de la orina (signos de hepatitis)
- Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de alteración de la piel)

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes. *Estos efectos adversos pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes.*

- Sofocos
- Fatiga
- Aumento de sudoración
- Dolor en los huesos y articulaciones (artralgia)

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes. *Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes.*

- Erupción cutánea
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Malestar general
- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, indigestión, estreñimiento, diarrea
- Aumento o disminución del apetito
- Dolor muscular
- Adelgazamiento o pérdida de huesos (osteoporosis), que provoca fracturas en los huesos en algunos casos (ver también sección “Control del tratamiento con letrozol cinfa”)
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema)
- Depresión
- Aumento de peso

- Pérdida de cabello

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes.

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio
- Problemas de sensibilidad, especialmente en el tacto
- Alteraciones de los ojos como visión borrosa, irritación de los ojos
- Palpitaciones, ritmo cardíaco rápido, aumento de la tensión arterial (hipertensión)
- Trastornos en la piel como picor (urticaria), sequedad de la piel
- Trastornos vaginales como hemorragia, descargas o sequedad
- Dolor abdominal
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- Dolor en los pechos
- Fiebre
- Sed, trastorno del gusto, sequedad de la boca
- Sequedad de las membranas mucosas
- Disminución del peso
- Infección del tracto urinario, aumento de frecuencia para orinar
- Tos

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

También puede tener algunas alteraciones en los análisis de sangre mientras está tomando letrozol cifa, como un nivel alto de colesterol (hipercolesterolemia) o un nivel alto de las enzimas del hígado.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE letrozol cifa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice letrozol cifa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de letrozol cifa

El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2.5 mg de letrozol.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Los componentes del recubrimiento del comprimido, *Opadry Amarillo*, son: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y tartrazina (E102).

Aspecto de letrozol cinfa y contenido del envase

letrozol cinfa se presenta como comprimidos recubiertos con película, cilíndricos, amarillos, biconvexos y sin inscripción.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2010.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.es/>