LETROZOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg

FP-1

FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:
Letrozol .... 2, 5 mg
Excipientes: (Lactosa monohidrato, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio Vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo) c.s.

USO ADULTO

Vía de Administración: Uso oral

ACCIÓN QUE SE ESPERA DEL MEDICAMENTO
Letrozol es un agente antineoplásico, inhibidor de la biosíntesis de estrógenos.

INDICACIONES DEL MEDICAMENTO

- Tratamiento adyuvante de continuación en el cáncer de mama incipiente en mujeres post-menopáusicas que han recibido de forma previa una terapia adyuvante estándar a base de Tamoxifeno.
- Tratamiento de primera línea en mujeres pos-tmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado.
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado post-menopáusicas natural o inducido de forma artificial que han recibido un tratamiento previo con antiestrógenos.
- Tratamiento prequirúgico en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama positivo para receptor hormonal, a fin de facilitar la consiguiente cirugía conservadora de la mama en las mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía. El tratamiento postquirúrgico ulterior debe ser congruente con las normas asistenciales.

RIESGO DEL MEDICAMENTO
Contraindicaciones
Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:
Letrozol está contraindicado en mujeres embarazadas, que estén amamantando o que presenten alergias a Letrozol o a alguno de los componentes de la formulación. Informe a su médico si aún está menstruando o si tiene una enfermedad renal grave.

LETROZOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg

Precauciones

- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y/u operar máquinas. Es improbable que el Letrozol afecte la capacidad de los pacientes para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, se ha observado mareos y fatiga con el uso de Letrozol y por esta razón, los pacientes deben tener en cuenta que su capacidad física o mental necesaria para operar maquinarias o conducir un vehículo puede verse afectada.

- Restricciones a los grupos de riesgo embarazo y lactancia

Informe a su médico si queda embarazada durante el tratamiento, o después de su término. Informe a su médico si está amamantando. Letrozol no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que estén amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Dígale a su médico acerca de cualquier medicamento que esté utilizando, antes del inicio o durante el tratamiento.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

-Dosificación: *El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:*

-Adultos y ancianos: La dosis recomendada de Letrozol es de 2,5 mg una vez al día. El tratamiento con Letrozol debe continuar hasta que la progresión del tumor sea evidente. No se requiere ajuste de dosis para el tratamiento de pacientes ancianos.

-**Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** No requiere ajuste de dosis para los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave (clearance (depuración) de creatinina ≥ 10 mL/min). Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Score C) deben mantenerse bajo cuidadosa supervisión.

-**Consejo de cómo administrarlo:** Los comprimidos deben tomarse con la ayuda de un líquido. Si se le olvida una dosis, tómela tan pronto se recuerde. Sin embargo, si usted ya está cerca de la próxima dosis, no tome la dosis olvidada y vuelva a su esquema de tratamiento. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez).

SIGA EL CONSEJO DE SU MÉDICO, RESPETANDO SIEMPRE LOS HORARIOS, LAS DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

-**Interrupción del tratamiento:** No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

ANTES DE USAR, OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.
ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER MASTICADO NI TRITURADO.
NO UTILICE EL MEDICAMENTO CON LA FECHA DE VALIDEZ VENCIDA.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

El Letrozol es generalmente bien tolerado, aunque algunas reacciones desagradables pueden ocurrir, tales como: dolor de cabeza, náuseas, hinchazón, fatiga, sofocos, caída del cabello, alergias en la piel, vómitos, indigestión, aumento de peso, dolores musculares, aumento o pérdida

de apetito, sangrado vaginal, flujo vaginal, estreñimiento, mareos y aumento de la transpiración. Estas reacciones en su mayoría son de intensidad leve a moderada y raramente son graves o suficientes para determinar la suspensión del tratamiento. Estas reacciones pueden estar asociadas con la enfermedad en sí o como consecuencia de la interrupción de la producción de hormonas por el organismo (como sofocos y caída del cabello). Dígale a su médico acerca de la aparición de reacciones adversas.

SOBREDOSIS
Casos aislados de sobredosis han sido reportados con Letrozol. No se conoce ningún tratamiento específico para la sobredosis, debiendo usarse un tratamiento sintomático o de soporte.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA