

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Letrozol Tolife 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Letrozol Tolife e para que é utilizado

O que é Letrozol Tolife e como atua

Letrozol Tolife contém uma substância ativa chamada letrozol. 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. Letrozol Tolife reduz a quantidade de estrogénios através do bloqueio de uma enzima (“aromatase”) envolvida na produção de estrogénios e por isso 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 Letrozol Tolife

Letrozol Tolife é utilizado no tratamento de mulheres com cancro da mama que entraram na fase da menopausa, i.e. após cessação do período menstrual.

É utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro da mama. Pode ser utilizado como tratamento inicial antes da cirurgia à mama, no caso da abordagem cirúrgica imediata não ser possível, ou pode ser utilizado como tratamento inicial após cirurgia à mama ou após cinco anos de tratamento com tamoxifeno. Letrozol Tolife é também utilizado para impedir que o tumor da mama progrida para outras partes do organismo em doentes com a doença avançada.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Letrozol Tolife

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

Não tome Letrozol Tolife

- se tem alergia ao letrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se ainda menstrua, i.e. se ainda não estiver na menopausa,

- se está grávida,
- se está a amamentar.

Se alguma destas condições se aplica a si, **não tome este medicamento e fale com o seu médico.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Letrozol Tolife:

- se sofre de doença renal grave,
- se sofre de doença hepática grave,
- se tem uma história de osteoporose ou fratura óssea (ver também “Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Tolife” na secção 3).

Se algumas destas condições se aplica a si, **informe o seu médico.** O seu médico terá isso em conta durante o seu tratamento com Letrozol Tolife.

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.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)

Crianças e adolescentes não devem utilizar este medicamento.

Pessoas idosas (com 65 anos ou mais)

As pessoas com 65 anos ou mais podem utilizar este medicamento na mesma dose utilizada para adultos.

Outros medicamentos e Letrozol Tolife

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Só pode tomar Letrozol Tolife se entrou na menopausa definitiva. Contudo, o seu médico deve discutir consigo a utilização de contraceção eficaz, uma vez que existe possibilidade de ficar grávida durante o tratamento com Letrozol Tolife.
- Não deve tomar Letrozol Tolife 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 novamente.

Letrozol Tolife contém lactose

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

Letrozol Tolife contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Letrozol Tolife

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 um comprimido de Letrozol Tolife uma vez por dia. Tomar Letrozol Tolife 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 cheio de água ou de um outro líquido.

Durante quanto tempo tomar Letrozol Tolife

Continue a tomar Letrozol Tolife 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 acerca da duração do tratamento com Letrozol Tolife, fale com o seu médico.

Monitorização durante o tratamento com Letrozol Tolife

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.

Letrozol Tolife 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 Letrozol Tolife do que deveria

Se tiver tomado demasiado Letrozol Tolife, ou se outra pessoa tiver ingerido acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Leve consigo a embalagem do medicamento. Poderá ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Letrozol Tolife

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, em seguida, 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 Letrozol Tolife

Não pare de tomar Letrozol Tolife a não ser que o seu médico lhe diga. Ver também a secção “Durante quanto tempo tomar Letrozol Tolife”.

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

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 em 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:

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 perturbações cerebrais, por ex: AVC).
- Dor súbita e opressiva no peito (sinal de perturbação cardíaca).
- 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 infeção (falta de glóbulos brancos).

- Visão turva, grave e persistente.
- Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 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 destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Letrozol Tolife:

- Inchaço principalmente da face e garganta (sinal 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 perturbações 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 efeitos indesejáveis 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, vômitos, indigestão, obstipação, diarreia.
- Aumento ou perda de apetite.
- Dores musculares.
- Diminuição da espessura ou desgaste do osso (osteoporose), podendo levar a fraturas ósseas, nalguns casos (ver também “Monitorizar o seu tratamento com Letrozol Tolife” 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 indesejáveis 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 ardor nas mãos ou pulsos (síndrome do canal cárpico).
- Alterações na sensibilidade, especialmente no tato.
- Perturbações visuais, tais como visão turva, irritação ocular.
- Perturbações da pele tais como prurido (urticária).
- Corrimento vaginal ou secura.
- Dor mamária.

- Febre.
- Sede, perturbação do paladar, boca seca.
- Secura das membranas mucosas.
- Diminuição de peso.
- Infecção do trato urinário, aumento da frequência urinária.
- Tosse.
- Aumento do nível de enzimas.
- Amarelecimento da pele e dos olhos.
- Níveis sanguíneos de bilirrubina elevados (um produto da 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 dedos ficam dobrados.

Se alguns destes efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Letrozol Tolife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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

Qual a composição de Letrozol Tolife

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), laca de alumínio de tartrazina (E102).

Qual o aspeto de Letrozol Tolife e conteúdo da embalagem

Letrozol Tolife está disponível na forma de comprimidos revestidos amarelos, redondos, biconvexos e lisos em ambas as faces, com $6,0 \pm 0,5$ mm de diâmetro.

Blisters de PVC-PVDC/Alumínio. As embalagens contêm 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

SAG Manufacturing, S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

Espanha

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50,

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Espanha

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

Italy: Letrozolo Pensa Pharma

Portugal: Letrozol Tolife

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2025.