

Letrozol

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA

Comprimidos revestidos

2,5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

letrozol

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

letrozol 2,5 mg: embalagem com 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2,5 mg contém:

letrozol..... 2,5 mg

Excipientes:..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, hipromelose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada e componentes do Opadry amarelo (hipromelose, óxido de ferro amarelo, macrogol, dióxido de titânio, talco e água purificada).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento adjuvante de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama inicial receptor hormonal positivo.
- Tratamento adjuvante estendido de câncer de mama inicial em mulheres na pós-menopausa que tenham recebido terapia adjuvante padrão prévia com tamoxifeno por 5 anos.
- Tratamento de primeira linha no câncer de mama avançado hormônio dependente em mulheres na pós-menopausa.
- Tratamento de câncer de mama avançado em mulheres na pós-menopausa (natural ou artificialmente induzida), que tenham sido tratadas previamente com antiestrogênicos.
- Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado receptor hormonal positivo, com a intenção de permitir cirurgia conservadora da mama para aquelas mulheres que não eram originalmente consideradas candidatas a este tipo de cirurgia. O tratamento pós-cirúrgico subsequente deve seguir o tratamento padrão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento contém uma substância ativa chamada letrozol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamado de inibidores de aromatase. Ele é tratamento hormonal (ou “endócrino”) para o câncer de mama. O crescimento do câncer de mama é frequentemente estimulado pelos estrogênios, que são hormônios sexuais femininos. O letrozol reduz a quantidade de estrogênio, bloqueando uma enzima (“aromatase”) envolvida na produção de estrogênios e, portanto, pode bloquear o crescimento de cânceres de mama que necessitam de estrogênio para crescer. Como consequência, as células tumorais vão reduzir ou parar sua progressão e/ou espalhamento para outras partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você é **alérgico** (hipersensível) ao letrozol ou a qualquer um dos componentes do medicamento listados no item “Composição”. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.
- Se você ainda tem “**períodos**” (**menstrua**), ou seja, se você ainda não entrou na menopausa.
- Se você está **grávida**.
- Se você está **amamentando**.

Se alguma destas condições se aplicarem a você, **informe ao seu médico antes de tomar letrozol**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula. **Tome especial cuidado com letrozol**

- Se você tem uma doença renal grave.
- Se você tiver uma doença grave do fígado.
- Se você tem histórico de osteoporose ou fraturas dos ossos.

Seu nível de hormônios pode ser verificado pelo seu médico antes de você tomar letrozol para garantir que você está na menopausa (cessação dos períodos).

Se alguma destas condições se aplicarem a você, **informe ao seu médico**. O seu médico levará em conta durante o tratamento com letrozol.

Monitoramento durante seu tratamento com letrozol

O letrozol só deve ser tomado sob estrita supervisão médica.

O seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Seu médico também pode decidir monitorar a sua saúde óssea, uma vez que este medicamento pode causar o afinamento ou perda óssea (osteoporose).

Se você tem alguma dúvida sobre como o letrozol funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Pessoas idosas (65 anos ou mais)

Pessoas com 65 anos ou mais podem usar letrozol com a mesma dose de outros adultos.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

O letrozol não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes.

Gravidez

Você não deve tomar letrozol se estiver grávida, pois pode fazer mal ao feto.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar letrozol durante a gestação. Há relatos de anormalidades em bebês nascidos de mães que utilizaram letrozol durante a gravidez.

Uma vez que letrozol é apenas recomendado para mulheres na pós-menopausa, as restrições de gravidez provavelmente não se aplicam a você.

No entanto, se você recentemente entrou na pós-menopausa ou se você está na perimenopausa, você deve discutir com seu médico sobre a necessidade de contracepção uma vez que você pode ter potencial para engravidar.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com letrozol. Informe ao seu médico se está amamentando.

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Se você ainda recentemente apresentou períodos menstruais, você deve discutir com seu médico sobre a necessidade de uma contracepção eficaz, pois você pode ter potencial para engravidar. Utilize um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e, por pelo menos, 20 dias após interromper o uso de letrozol. Pergunte ao seu médico sobre opções de métodos contraceptivos eficazes. O letrozol pode reduzir a fertilidade em pacientes do sexo masculino.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Se você sentir tonturas ou sonolência, ou se você apresentar distúrbios visuais, não dirija ou opere quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir normal de novo.

Informações sobre alguns dos ingredientes de letrozol

O letrozol contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver sido informado pelo seu médico que você tem intolerância à lactose, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações medicamentosas

Tomando outros medicamentos:

Informe ao seu médico ou um farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto inclui em particular:

- tamoxifeno.
- Outros antiestrogênicos ou tratamento contendo estrogênios.

Estas substâncias podem diminuir a ação do letrozol.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de letrozol devem ser armazenados em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico do letrozol

Os comprimidos revestidos de letrozol são arredondados, biconvexos de coloração amarelada, com inscrição “LET 1” em uma das faces e a outra lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome letrozol exatamente como o seu médico lhe disse. Você deve verificar com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Como tomar o medicamento

O comprimido deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.

Quanto tomar de medicamento

A dose habitual é de um comprimido de letrozol para ser tomado uma vez por dia.

Quando tomar o medicamento

Tomar o letrozol na mesma hora todos os dias vai ajudar você lembrar quando tomar o seu comprimido.

Por quanto tempo tomar o medicamento

Continue a tomar o letrozol todos os dias durante o tempo que o seu médico informou. Você pode precisar tomar por meses ou anos. Se você tem alguma dúvida de quanto tempo vai continuar a tomar o letrozol, fale com o seu médico.

Se parar de tomar o medicamento

Não pare de tomar o letrozol a menos que o seu médico lhe oriente. Vide também "Por quanto tempo tomar o medicamento".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se for quase a hora da sua próxima dose (por exemplo, dentro de 2 ou 3 horas), pule a dose esquecida e tome sua próxima dose no horário habitual.
- Caso contrário, tome a dose assim que se lembrar, e depois tome o próximo comprimido como faria normalmente.
- Não tome uma dose dupla para compensar a que você perdeu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando letrozol podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

A maioria das reações adversas são leves a moderadas e geralmente desaparecem após alguns dias ou algumas semanas de tratamento.

Algumas delas, como ondas de calor, perda de cabelo ou sangramento vaginal podem ser devido à falta de estrogênio em seu corpo.

Não fique alarmado com essa lista de possíveis reações adversas. Você pode não apresentar nenhuma delas.

Reações adversas podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como segue:

| | |
|-------------|---|
| Muito Comum | ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento |
| Comum | ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento |
| Incomum | ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento |
| Rara | ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento |
| Muito rara | ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento |

| | |
|--------------|---|
| Desconhecida | frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis |
|--------------|---|

Reações adversas que podem ser graves

- Fraqueza ou dormência nos membros ou na face, dificuldade de falar (sinais de derrame);
- Aperto com dor no peito ou dor súbita nos braços ou pernas (pés) (sinais de distúrbio no coração como ataque cardíaco);
- Inchaço e vermelhidão das veias as quais são extremamente delicadas e possivelmente dolorosas ao toque (sinal de tromboflebite);
- Dificuldade de respirar, dor no peito, desmaios, frequência cardíaca rápida, pele azulada (sinal de formação de um coágulo sanguíneo, por exemplo embolismo pulmonar);
- Inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelo ou outras partes do corpo (sinal de edema);
- Inchaço principalmente da face e da garganta (sinais de reação alérgica);
- Febre grave, calafrios ou úlceras na boca devido a infecções (sinal de baixo nível de leucócitos);
- Visão borrada (sinal de catarata);
- Pele e olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina com coloração escura (sinal de hepatite);
- Erupção cutânea (*rash*), pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (sinais de distúrbios na pele).

Se você sentir algum destes sintomas, **informe imediatamente ao seu médico.**

Reações adversas muito comuns

- Aumento do nível de colesterol (hipercolesterolemia);
- Ondas de calor;
- Aumento da transpiração;
- Cansaço (incluindo fraqueza e indisposição (mal-estar geral));
- Dor nos ossos e juntas (artralgia).

Se qualquer uma destas reações adversas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Reações adversas comuns

- Dor de cabeça;
- Erupções cutâneas;
- Tontura, vertigem;
- Distúrbios gastrintestinais, como náusea, vômitos, indigestão, constipação, diarreia;
- Aumento ou perda de apetite;
- Dor nos músculos;
- Diminuição ou desgaste dos ossos (osteoporose), levando a fraturas ósseas em alguns casos;
- Depressão;
- Aumento de peso;
- Perda de cabelo;
- Sangramento vaginal;
- Ressecamento de pele;
- Aumento da pressão sanguínea (hipertensão);
- Dor abdominal;
- Dor nas costas;
- Queda;
- Palpitações (frequência cardíaca rápida);
- Rigidez nas juntas (artrite);
- Dor no peito.

Se alguma dessas reações afetarem você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas incomuns:

- Distúrbios nervosos tais como ansiedade, nervosismo, irritabilidade, sonolência, problemas de memória, insônia;
- Dor ou sensação de queimação nas mãos ou punho (síndrome do túnel do carpo);
- Distúrbio da sensibilidade física (disestesia);
- Irritação dos olhos;
- Erupção cutânea com coceira (urticária);
- Distúrbios vaginais como descarga ou ressecamento;
- Dor nas mamas;
- Febre;

- Sede, distúrbios do paladar, boca seca;
- Ressecamento das membranas mucosas;
- Diminuição do peso;
- Infecção do trato urinário, aumento da frequência urinária;
- Tosse;
- Resultados anormais do teste da função do fígado (alterações no exame de sangue);
- Aumento do nível de bilirrubina (urina com coloração escura);
- Icterícia (olhos e/ou pele amarelados).

Reações adversas com frequência desconhecida

- Dedo em gatilho, uma condição na qual seu dedo ou polegar trava em posição dobrada.

Se alguma das reações adversas afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Se você detectar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomou muito letrozol, ou se outra pessoa acidentalmente tomou os seus comprimidos, contate imediatamente o seu médico ou um hospital para orientações. Mostre a embalagem dos comprimidos. Tratamento médico pode ser necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

| | |
|---|--|
| Reg. MS.: | 1.4682.0060 |
| Farm. Resp.: | Ludmilla Vieira Machado de Castro CRF – GO 3649 |
| Fabricado por: | Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025 Índia |
| Importado e Registrado por: | SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA Rodovia GO 080 Km 02 Jardim Pompéia – Goiânia - GO CEP: 74690-170 CNPJ: 05.035.244/0001-23 |
| Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): | 0800 7199702 |

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº Expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/09/2018 | 0899204/18-5 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | Adequação ao medicamento de referência para o lançamento do produto | VP/VPS | 2,5mg: Embalagem com 28 comprimidos revestidos. |
| 29/08/2019 | 2076286/19-1 | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | NA | NA | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | NA | VP Não houveram mudanças VPS 2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas | VPS | 2,5mg: Embalagem com 28 comprimidos revestidos. |
| 14/04/2021 | - | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | O que devo saber antes de utilizar este medicamento | VP | 2,5mg: Embalagem com 28 comprimidos revestidos. |
| | | | | | | | Resultados de eficácia Reações adversas | VPS | |