

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

### < Letrozol, Comprimidos Recubiertos, 2,5mg >

#### Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar su medicamento

- Guarde este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene consultas adicionales, acuda a su médico o químico-farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted. No recomiende este medicamento a otros. Este puede resultar dañino para ellos, aún si sus síntomas son iguales que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios llega a ser serio, si usted nota algún efecto secundario no listado en este folleto, por favor dígame a su médico o químico-farmacéutico.

#### ¿QUÉ ES TIADIS Y PARA QUÉ ESTÁ INDICADO?

Letrozol pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de aromatasa. Es un tratamiento del cáncer mamario hormonal (o “endocrino”). El crecimiento del cáncer mamario es frecuentemente estimulado por estrógenos, los cuales son hormonales sexuales femeninas. Letrozol reduce la cantidad de estrógeno por bloqueo de una enzima (aromatasa) involucrada en la producción de estrógenos. Como consecuencia de las células tumorales enlentecen o detienen el crecimiento y/o propagación a otras partes del cuerpo.

Letrozol es usado para impedir el cáncer de mama se presente otra vez. Puede ser usado como un tratamiento de primera línea después de la cirugía de pecho o después de cinco años del tratamiento con tamoxifeno.

Letrozol también es usado para prevenir la propagación del tumor de pecho a otras partes del cuerpo en paciente con enfermedad avanzada.

Letrozol solo debería ser usado para

- Cáncer de mama receptor de estrógeno positivo para el receptor y
- Solo en mujeres después de la menopausia es decir cesación de periodos

#### ANTES DE COMENZAR A TOMAR TIADIS

##### No tome Letrozol 2,5 mg

- Si alguno es **alérgico (hipersensible) a letrozol o a alguno de los excipientes** de Letrozol 2,5 mg.
- Si usted todavía **tiene períodos**, es decir si usted todavía no ha llegado a la menopausia.
- Si usted está **embarazada**.
- Si usted está **amamantando**.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

### Tenga especial cuidado con Letrozol 2,5 mg

- Si usted sufre de una alteración o enfermedad la cual afecte su **hígado** o **riñones**.
- Si usted tiene **una historia de osteoporosis o fracturas óseas**. Letrozol puede causar adelgazamiento o desgaste de sus huesos (osteoporosis) debido a la reducción de estrógenos en su cuerpo. Su doctor puede decidir por lo tanto medir su densidad del hueso antes, durante y después del tratamiento.  
Su doctor puede darle el medicamento para prevenir o tratar la pérdida de hueso.

Si alguna de estas condiciones aplica para usted, **contacte a su médico antes de tomar este medicamento**.

### Niños y adolescentes (bajo 18 años)

Niños o adolescentes no deberán usar letrozol.

### Gente mayor (Edad de 65 años y mayores)

Personas de 65 años y mayores pueden usar letrozol en la misma dosis que para otros adultos.

### Tomando otros medicamentos

Otros medicamentos pueden ser afectados por letrozol. Ellos, a su vez, pueden afectar la acción de letrozol.

Por favor **dígale a su médico o químico-farmacéutico** si usted está tomando o ha tomado recientemente algunos otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin una prescripción.

### Tomando Letrozol 2,5mg con alimento y bebida

El alimento y la bebida no afectan a letrozol.

### Embarazo y lactancia

Letrozol **no deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia** pues esto puede ser dañino para su bebe.

Contacte a su médico inmediatamente si usted piensa que está embarazada.

Letrozol solo es usado para tratar el cáncer de mama en mujeres postmenopáusicas. Sin embargo, si usted recientemente ha llegado a estar postmenopáusicas o si usted es perimenopáusica, su doctor debería hablar con usted sobre la necesidad de una prueba de embarazo antes de tomar letrozol y de la anticoncepción cuando usted podría tener el potencial para quedar embarazada. Pida a su médico o químico-farmacéutico por asesoría antes de tomar cualquier medicamento.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

### Conduciendo y usando maquinaria

Si usted se siente mareado, cansado, somnoliento o generalmente no bien, no conduzca u opere herramientas o maquinarias hasta que se sienta normal otra vez.

### Importante información acerca de algunos de los ingredientes de Letrozol 2,5 mg

Letrozol comprimidos contiene **lactosa**. Si usted ha sido advertido por su médico que usted tiene una **intolerancia a algunos azúcares**, tales como lactosa, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### COMO TOMAR TIADIS

Siempre tome letrozol exactamente como su médico le ha indicado. Usted debería chequearlo con su médico o químico-farmacéutico si no está seguro. El comprimido deberá ser ingerido con un vaso de agua u otro líquido.

La dosis usual es **un comprimido una vez al día**.

Ningún ajuste de dosis es requerido para pacientes ancianos o para pacientes con problemas renales leves.

### Si usted toma más Letrozol 2,5 mg de lo que debería

Si usted ha tomado demasiado letrozol, o si alguien accidentalmente tomo sus comprimidos, acuda a su médico, farmacia u hospital por asistencia inmediatamente.

### Si usted olvida tomar una dosis de Letrozol 2,5mg

No tome una doble dosis para compensar una dosis olvidada. Salte la dosis perdida y toma la siguiente dosis en el tiempo habitual.

### Si usted deja de tomar Letrozol 2,5mg

No deje de tomar letrozol aún si usted se siente bien, a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico le aconsejará por cuánto tiempo usted deberá seguir tomando sus comprimidos. Usted puede necesitar tomarlo durante meses o hasta años.

Si usted tiene preguntas adicionales en el uso de este producto, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.

### EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Como todos los medicamentos, letrozol puede causar efectos adversos, aunque no en todas las personas se presentan.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y generalmente desaparecerán después de unos pocos días a pocas semanas de tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos, tales como bochornos, caída del cabello o sangramiento vaginal, pueden ser debidos a la falta de estrógenos en su cuerpo.

### **Algunos efectos adversos podrían ser serios.**

Estos efectos adversos son raros o poco comunes, (es decir ocurren en al menos 1 en 10.000, pero en menos de cada 100 pacientes tratados).

- Si usted experimenta debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en su brazo o pierna o cualquier otra parte del cuerpo, pérdida de coordinación, náusea, o dificultad para hablar o respirar (señal de un desorden cerebral, p.ej. infarto cerebral).
- Si usted experimenta dificultad para respirar, dolor de pecho, desmayo, latidos del corazón rápidos, decoloración de piel azulada, o dolor repentino de brazo o pierna (pie) (signos que un coágulo de sangre puede haberse formado).
- Si usted experimenta hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena la cual es extremadamente sensible y posiblemente dolora cuando tocada.
- Si usted llega a tener fiebre severa, escalofríos o úlceras bucales debido a infecciones (falta de glóbulos blancos (leucocitos)).
- Si usted llega a tener visión borrosa persistente severa.

**Si usted presenta cualquiera de los signos y síntomas listados anteriormente acuda a su médico en seguida.**

### **Otros efectos adversos pueden ser:**

#### **Muy comunes** (ocurriendo en al menos 1 en 10 pacientes tratados)

- Sudoración aumentada
- Dolor de huesos y articulaciones (artralgia)
- Bochornos, fatiga incluyendo debilidad o pérdida de fuerza

#### **Comunes** (ocurriendo en al menos 1 en 100, pero en menos de 1 en 10 pacientes tratados)

- Incremento pérdida de apetito, alto nivel de colesterol
- Humor triste (depresión)
- Dolor de cabeza, mareos
- Náusea, vómitos, indigestión, constipación, diarrea
- Caída del cabello, sarpullido

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**

- Dolor muscular, dolor óseo, adelgazamiento o desgaste de sus huesos (osteoporosis), conduciendo a fracturas de los huesos en algunos casos
- Incremento de peso
- Generalmente sintiéndose mal (malestar), hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema periférico)

**Poco común** (ocurriendo en al menos 1 en 1.000, pero en menos de 1 en 100 paciente tratados)

- Infección del tracto urinario
- Dolor tumoral
- Reducción en el número de glóbulos blancos (leucocitos)
- Hinchazón de partes del cuerpo (edema general)
- Ansiedad, nerviosismo. Irritabilidad
- Somnolencia, insomnio, problemas de memoria, alteración de la sensibilidad (especialmente del tacto), alteración del sabor, infarto cerebral (accidente cerebrovascular)
- Opacidad ocular (cataratas), irritación ocular, visión borrosa
- Palpitaciones, rápidos latidos del corazón
- Inflamación de la pared de una vena, presión arterial aumentada, problemas cardiacos (eventos cardiaco isquémicos)
- Falta de aliento, tos
- Dolor abdominal, inflamación del forro mucoso de la boca, boca seca
- Aumento de enzimas hepáticas
- Picazón, piel seca, urticaria
- Rigidez articular
- Incrementos de frecuencia para orinar
- Sangramiento vaginal, secreción vaginal o sequedad, dolor de pecho
- Fiebre, sequedad de membranas mucosas, sed
- Pérdida de peso

**Raro** (ocurriendo en al menos 1 en 10.000, pero en menos de 1 en 1.000 pacientes tratados)

- Coagulo sanguíneo en la arteria pulmonar (embolismo pulmonar), coágulo sanguíneo en la arteria (trombosis arterial), stroke (infarto cerebrovascular).

**Si algunos de los efectos adversos llegan a ser serio, o si usted nota algún otro efecto no descrito en este folleto, por favor dígaselo a su médico o químico-farmacéutico.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TIADIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**

**5. COMO ALMACENAR TIADIS**

Mantenga fuera del alcance y vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No use letrozol después de la fecha de expira la cual está establecida en el blíster y estuche luego de EXP.

La fecha de expira refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no deben ser desechados vía desagüe o basura casera, consulte a su químico-farmacéutico como disponer de medicamentos que ya no serán requeridos. Estas medidas a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Que contiene Letrozol 2,5mg**

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido contiene 2,5 mg de letrozol. Los otros ingredientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, agua purificada, hipromelosa, talco, macrogol (PEG 8000), dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

El comprimido recubierto de Letrozol es amarillo, redondo, inscrito con "L900" en un lado y "2,5" en el otro.

Letrozol está disponible en envases de "xx" a "xx" comprimidos recubiertos.

Almacenar a no más de 25°C.