

Departamento de Registro Farmacéutico

**FEMARA<sup>®</sup>** (letrozol)

2,5 mg, comprimidos recubiertos

**Prospecto básico para el paciente**

**Versión 2.0**

Fecha de entrada en vigor: 15 de diciembre de 2016

N.º de referencia: 2016-PSB/GLC-0857-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No debe utilizarse, divulgarse, publicarse ni revelarse  
por medio alguno sin el consentimiento de Novartis

## Folleto de Información al Paciente

FEMARA

LETROZOL

Comprimidos Recubiertos 2,5 mg

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos síntomas que usted.

Si algún efecto secundario la afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

## **Contenido de este prospecto**

- 1 Qué es Femara® y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar Femara
- 3 Cómo tomar Femara
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Femara
- 6 Información adicional

## **1 Qué es Femara® y para qué se utiliza**

### **Qué es Femara®**

Femara contiene la sustancia activa denominada letrozol. Pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la aromatasa. Es un tratamiento hormonal (o «endocrino») del cáncer de mama.

### **Para qué se utiliza Femara**

Femara se utiliza para:

- tratar cáncer de mama localizado previo a la cirugía de mama.
- Prevenir la recidiva del cáncer de mama como primer tratamiento tras la cirugía mamaria o una terapia con tamoxifeno.
- Prevenir la diseminación del tumor mamario a otras partes del organismo en las pacientes con cáncer avanzado.

Femara se utiliza para tratar el cáncer de mama que presenta receptores de estrógenos, de progesterona o de ambos en mujeres en estado posmenopáusico natural o inducido.

## Cómo actúa Femara

En muchos casos, el desarrollo del cáncer de mama está estimulado por los estrógenos, que son hormonas sexuales femeninas. Femara reduce la cantidad de estrógenos porque inhibe la acción de una enzima (la aromatasas) que interviene en la producción de estas hormonas, y por lo tanto puede bloquear el desarrollo de los cánceres de mama que necesitan de ellas para crecer. En consecuencia, se logra ralentizar o frenar del todo la proliferación de las células tumorales, su diseminación a otras partes del organismo o ambas cosas.

## Seguimiento durante el tratamiento con Femara

Femara solo debe tomarse bajo estricta supervisión médica.

El médico comprobará regularmente su estado de salud para saber si el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

También es probable que el médico decida vigilar la salud de sus huesos, ya que este medicamento puede volverlos menos densos o más frágiles (osteoporosis).

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Femara o por qué le han recetado este medicamento, pregunte al médico.

## 2 Antes de tomar Femara

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

### No tome Femara

- Si es **alérgica** (hipersensible) al letrozol o a cualquiera de los otros componentes de Femara enumerados en el apartado 6 de este prospecto. Si sospecha que es alérgica, pida consejo al médico.
- Si sigue teniendo **menstruaciones**, es decir, aún no ha pasado la menopausia.
- Si está **embarazada**.
- Si está **amamantando**.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico antes de tomar Femara**.

### Tenga especial cuidado con Femara

- Si padece una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si tiene antecedentes de osteoporosis o de fracturas de huesos.

Es probable que el médico mida las concentraciones de hormonas antes de que usted empiece a tomar Femara, para confirmar que ha pasado la menopausia (cese de las menstruaciones).

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico**. Él las tendrá en cuenta durante el tratamiento con Femara.

### **Uso de otros medicamentos**

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico. Considere en particular los siguientes:

- El tamoxifeno.
- Otros medicamentos antiestrogénicos o tratamientos que contengan estrógenos.

Estas sustancias pueden disminuir la acción de Femara.

### **Personas de edad avanzada (a partir de los 65 años)**

Las personas de 65 años en adelante pueden tomar Femara en las mismas dosis que los demás adultos.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Femara no debe utilizarse en niños o adolescentes.

### **Embarazo**

No debe tomar Femara si está embarazada, ya que este medicamento puede dañar al feto. El médico comentará con usted los riesgos que podría entrañar la toma de Femara durante el embarazo. Se han notificado casos de anomalías en bebés nacidos de madres que tomaron Femara durante la gestación. Dado que el tratamiento con Femara se recomienda únicamente en mujeres posmenopáusicas, lo más probable es que a usted no le incumban las restricciones relacionadas con el embarazo.

Sin embargo, si hace poco tiempo que ha entrado en la posmenopausia o se encuentra en la fase perimenopáusica, cabe la posibilidad de un embarazo, por lo que debe hablar con el médico acerca de la necesidad de utilizar un método anticonceptivo.

### **Lactancia**

No amamante durante el tratamiento con Femara. Si está amamantando, dígaselo al médico.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones**

Si hasta hace poco ha tenido menstruaciones, podría quedar embarazada, por lo que debe hablar con el médico acerca de la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, hasta 20 días después de dejar de tomar Femara. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría usted utilizar.

Femara puede reducir la fecundidad en el varón.

## **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareada o somnolienta, o si nota trastornos visuales, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que vuelva a sentirse normal.

## **Información sobre algunos de los componentes de Femara**

Femara contiene lactosa (azúcar de la leche). Si el médico le ha diagnosticado intolerancia a la lactosa, consúltelo antes de tomar este medicamento.

## **3 Cómo tomar Femara**

Tome siempre Femara exactamente como le ha indicado el médico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

### **Cantidad de Femara que hay que tomar**

La dosis habitual es un comprimido de Femara una vez al día.

### **Cuándo tomar Femara**

Tomar Femara todos los días a la misma hora le ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

### **Cómo tomar Femara**

El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua u otro líquido.

### **Duración del tratamiento con Femara**

Siga tomando Femara todos los días durante el tiempo que le indique el médico. Es posible que tenga que tomarlo durante meses o años. Si tiene alguna duda acerca del tiempo que debe seguir tomando Femara, hable con el médico.

### **Si toma más Femara del que debiera**

Si ha tomado demasiado Femara o si, por accidente, otra persona toma los comprimidos que le recetaron a usted, póngase en contacto de inmediato con un médico o un hospital. Muéstreles el envase de los comprimidos. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

### **Si olvida tomar Femara**

- Si ya es casi la hora de la siguiente dosis (por ejemplo, faltan 2 o 3 horas), sátese la que olvidó y tome la dosis siguiente cuando corresponda.
- En los demás casos, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, y luego tome el siguiente comprimido a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

## Si deja de tomar Femara

No deje de tomar Femara, salvo que se lo indique el médico. Véase también el apartado «Duración del tratamiento con Femara».

## 4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Femara puede causar efectos secundarios, aunque no todas las pacientes los presentan.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen a los pocos días o a las pocas semanas de iniciar el tratamiento.

Algunos de ellos, como los sofocos, la caída del cabello o el sangrado vaginal, pueden deberse a la falta de estrógenos en el organismo.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Probablemente no presente ninguno de ellos.

Los efectos secundarios pueden producirse con unas frecuencias determinadas que se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	Afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
Infrecuentes:	Afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.
Raros:	Afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.
Muy raros:	Afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes.
Frecuencia desconocida:	Los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia.

### Efectos secundarios que pueden ser graves

- Debilidad o parálisis de alguna extremidad o de la cara, dificultad para hablar (signos de accidente cerebrovascular).
- Dolor opresivo en el pecho o dolor repentino en un brazo o una pierna (pie) (signos de un trastorno cardíaco, como un infarto de miocardio).
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que está sumamente sensible y posiblemente dolorosa al tocarla (signos de tromboflebitis).
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, latidos cardíacos rápidos, coloración azulada de la piel (signos de formación de coágulos de sangre, como una embolia pulmonar).
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos u otras partes del cuerpo (signos de edema).
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de reacción alérgica).
- Fiebre alta, escalofríos o úlceras en la boca debido a infecciones (signos de una cifra baja de glóbulos blancos en la sangre).
- Visión borrosa (signo de cataratas).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, orina oscura (signos de hepatitis).

- Erupción cutánea; enrojecimiento de la piel; aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca; descamación de la piel; fiebre (signos de un trastorno cutáneo).

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato**.

### **Efectos secundarios muy frecuentes**

- Aumento de la concentración de colesterol (hipercolesterolemia)
- Sofocos
- Aumento del sudor
- Fatiga (incluye la debilidad y el malestar general)
- Dolor en los huesos y las articulaciones (artralgia).

Si alguno de estos efectos la afecta mucho, **dígasele al médico**.

### **Efectos secundarios frecuentes**

- Dolor de cabeza
- Erupción cutánea
- Mareo, vértigo
- Trastornos digestivos tales como náuseas, vómitos, indigestión, estreñimiento, diarrea
- Aumento o disminución del apetito
- Dolor en los músculos
- Disminución de la densidad o aumento de la fragilidad de los huesos (osteoporosis), que en algunos casos conduce a la aparición de fracturas óseas
- Depresión
- Aumento de peso
- Caída del cabello
- Sangrado vaginal
- Piel seca
- Tensión arterial elevada (hipertensión arterial)
- Dolor en el abdomen
- Dolor de espalda
- Caída
- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos)
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- Dolor en el pecho.

Si alguno de estos efectos la afecta mucho, **dígasele al médico**.

### **Efectos secundarios infrecuentes**

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, somnolencia, problemas de memoria, insomnio
- Dolor o quemazón en las manos o las muñecas (síndrome del túnel carpiano)
- Alteración de la sensibilidad física (disestesia)
- Irritación ocular
- Erupción cutánea con picazón (urticaria)
- Trastornos vaginales como flujo o sequedad
- Dolor mamario
- Fiebre
- Sed, trastorno del gusto, sequedad de boca
- Sequedad de las mucosas
- Disminución del peso corporal
- Infección urinaria, necesidad de orinar con más frecuencia
- Tos
- Resultados anormales de las pruebas de función hepática (alteraciones de los análisis de sangre)
- Aumento de la concentración de bilirrubina (orina oscura)
- Ictericia (coloración amarillenta de los ojos o la piel).

### **Efectos secundarios de frecuencia desconocida**

- Dedo en resorte o en gatillo: trastorno en el que un dedo de la mano (incluido el pulgar) se queda trabado en posición doblada.

Si alguno de estos efectos la afecta mucho, **dígaselo al médico**.

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

## **5 Conservación de Femara**

- No utilice Femara después de la fecha de caducidad, que figura en la caja tras las letras «EXP». Dicha fecha de caducidad corresponde al último día del mes indicado.
- No almacenar a más de 30°C.
- Consérvelo en el envase original para resguardarlo de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- Mantenga Femara fuera del alcance y de la vista de los niños.

## 6 Información adicional

### Qué contiene Femara

- La **sustancia activa** es el letrozol. Cada comprimido recubierto contiene 2,5 mg de letrozol.
- Los **demás componentes** (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, glicolato sódico de almidón de papa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.
- La composición puede variar en algunos países.

Esta información puede diferir en algunos países.

### Presentación de Femara y contenido del envase

- Femara se presenta como comprimidos recubiertos. Los comprimidos recubiertos son de color amarillo oscuro, redondos, ligeramente biconvexo, con bordes biselados. En una cara llevan impreso «FV» y en la otra, «CG». Esto puede variar en algunos países.
- Femara se suministra en blíster o en frasco. Cada blíster contiene 30 comprimidos. Cada frasco contiene 30 o 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase estén disponibles en su país.

Esta información puede diferir en algunos países.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.  
Información específica del país

### Fabricante

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

Empacado por: Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italia.

Importado por: Novartis Chile S.A., Rosario Norte 615, Piso 8, Las Condes. Santiago, Chile.

Bajo Licencia de: Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza.

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico, farmacéutico o al departamento médico de Novartis Chile S.A.:  
[informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com).

2016-PSB/GLC-0857-s