

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LETROZOL 2.5 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	2,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., Panamá, República de Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	INTAS PHARMACEUTICALS LTD., Ahmedabad, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-029-L02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de marzo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Letrozol	2,5 mg
Lactosa monohidratada	61,50 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Letrozol Tabletas se utiliza como primer tratamiento para prevenir la recurrencia del cáncer de mama después de la cirugía de mama o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno.

Letrozol Tabletas es también utilizado para prevenir la diseminación del tumor de mama a otras partes del cuerpo en pacientes con enfermedad avanzada.

Letrozol Tabletas se debe utilizar solamente en pacientes con cáncer de mama con receptores de estrógeno positivo y solamente en mujeres después de la menopausia, o sea, cese de los períodos menstruales.

Además puede ser utilizado para tratar el cáncer de mama localizado en mujeres post menopáusicas antes de la cirugía de mama. Su médico coordinará chequeos regulares durante este período de tratamiento antes de la cirugía, debido al riesgo existente de que su enfermedad pueda progresar incluso durante el tratamiento con este medicamento.

### Contraindicaciones:

No tome Letrozol Tabletas si:

Usted es alérgico al Letrozol o a cualquiera de los demás componentes del Letrozol Tabletas. Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Usted todavía tiene períodos menstruales, o sea, si aún no ha pasado por la menopausia.

Usted está embarazada.

Usted está lactando.

Usted tiene un daño hepático severo

### Precauciones:

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Tenga especial cuidado con Letrozol Tabletas si:

Tiene una enfermedad grave en el riñón.

Tiene antecedentes de osteoporosis (adelgazamiento o degeneración de los huesos) o fracturas óseas.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No maneje vehículos u opere maquinarias, si usted siente mareos, somnolencia o debilidad. Asegúrese de que se encuentra capacitado para manejar u operar maquinarias.

**Efectos indeseables:**

Alguno de los efectos adversos menos frecuentes y raros (ocurren en 1 a 100 de cada 10,000 personas) necesitan atención médica inmediata.

Estos son reacciones de la piel y/o alérgicas graves, angina, infarto del miocardio, trombosis (coágulos en los vasos), embolismo pulmonar (coágulo de sangre en los pulmones) y accidente cerebrovascular. Los síntomas que pueden sugerir que usted está desarrollando estos problemas se muestran abajo:

Parálisis

Tos con sangre

Dolor en el pecho que se irradia a los brazos u hombros, cuello, dientes o mandíbula, abdomen o la espalda.

Dolores inusuales o inflamación de los brazos y las piernas.

Falta de aire súbita.

Desmayo

Entumecimiento o debilidad de los brazos y las piernas o de cualquier parte del cuerpo.

Pérdida de la coordinación

Cambios en la visión.

Dolor de cabeza severo repentino.

Dificultad para respirar o hablar.

Erupción severa o enrojecimiento, que pueden incluir ampollas o desprendimiento de la piel acompañado de fiebre.

Prurito, inflamación de la garganta, cara, párpados o labios, dificultad para respirar.

Efectos adversos muy frecuentes experimentados por más del 10% de la población:

Sofocos.

Artralgia (dolor en las articulaciones)

Hasta 1 de cada 10 personas han experimentado:

Problemas con el apetito (pérdida o incremento del apetito).

Elevación de los niveles de colesterol.

Depresión (humor triste).

Dolor de cabeza.

Mareos.

Problemas con el sistema digestivo (nauseas, vómitos, indigestión, constipación, diarrea).

Adelgazamiento o pérdida del cabello.

Incremento de la sudoración.

Erupción cutánea.

Dolores musculares.

Problemas óseos (dolor, adelgazamiento de los huesos (osteoporosis), fracturas).

Fatiga (sensación de cansancio).

Inflamación de las piernas o los pies debido a retención de líquido.

Ganancia de peso.

Hasta 1 de cada 100 personas han experimentado:

Infecciones del tracto urinario, incremento de la frecuencia de la micción.

Trastornos de los ojos (irritación de los ojos, visión borrosa).

Dolor en las mamas, dolor en el tumor, dolor abdominal.

Palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), angina y ataque cardíaco (enfermedad isquémica cardiovascular).

Edema generalizado.

Accidente cerebrovascular.

Trastornos nerviosos (ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, problemas de memoria, somnolencia, insomnio).

Hipertensión (incremento de la presión arterial sanguínea).

Dificultad en la sensibilidad, especialmente al tacto.

Dificultad para respirar.

Trastornos hepáticos.

Trastornos del gusto, boca seca, sed.

Rigidez de las articulaciones (artritis).

Trastornos de la piel tales como prurito, urticaria, piel seca.

Fiebre.

Trastornos vaginales (hemorragia vaginal, flujo vaginal, sequedad vaginal).

Sequedad de las mucosas.

Tos, disnea.

Hasta 1 de cada 1000 personas han experimentado:

Trombosis (coágulos en los vasos ej. las piernas).

Embolismo pulmonar (coágulo de sangre en los pulmones).

Infarto cerebrovascular.

#### **Posología y método de administración:**

La dosis habitual de Letrozol Tabletas es de 1 tableta al día.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Letrozol Tabletas no se recomienda durante el embarazo o la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No maneje vehículos u opere maquinarias, si usted siente mareos, somnolencia o debilidad. Asegúrese de que se encuentra capacitado para manejar u operar maquinarias.

**Sobredosis:**

Si usted accidentalmente toma varias tabletas de Letrozol, que las que se le han orientado o alguien accidentalmente toma su medicamento, contacte a su médico o su hospital inmediatamente para que le aconseje que conducta seguir. Siempre mantenga su medicamento con usted.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Letrozol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores no esteroideos de la aromatasas. Letrozol bloquea la producción de estrógenos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** Letrozol se absorbe rápida y completamente por el tracto gastrointestinal (biodisponibilidad absoluta media: 99.9%). Los alimentos disminuyen un poco la velocidad de absorción (media de  $T_{máx}$ : 1 hora en ayuno vs 2 horas con alimentos; y media de  $C_{máx}$ :  $129 \pm 20.3$  nmol/L en ayuno vs  $98.7 \pm 18.6$  nmol/L con alimentos), pero no cambia el grado de absorción (ABC).

El efecto menor sobre la velocidad de absorción no se considera clínicamente relevante y, por lo tanto, letrozol puede administrarse sin tomar en cuenta el horario de alimentos.

**Distribución:** La unión de Letrozol a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 60%, principalmente a la albúmina (55%).

La concentración de letrozol en los eritrocitos es de alrededor del 80% de la plasmática. Después de la administración de 2.5 mg de letrozol marcado con  $C^{14}$ , aproximadamente 82% de la radioactividad en el plasma fue encontrado como compuesto no modificado.

La exposición sistémica a los metabolitos, por lo tanto, es escasa. Letrozol se distribuye rápida y extensamente en los tejidos. Su volumen de distribución aparente en estado estacionario es alrededor de  $1.87 \pm 0.47$  L/kg.

**Metabolismo y eliminación:** La depuración metabólica hasta un metabolito carbinol farmacológicamente inactivo es la vía de eliminación principal de letrozol ( $CL_m = 2.1$  L/h), pero es relativamente lenta cuando se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 90 L/h). Se descubrió que las isoenzimas del citocromo P-450, 3A4 y 2A6, son capaces de convertir letrozol en este metabolito. La formación de metabolitos menores no identificados y la excreción renal y fecal directas tienen sólo un papel menor en la eliminación global de letrozol.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo 2015.