

Se han notificado casos aislados de sobredosis con **Letrozol**. No tiene tratamiento específico; el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.

PRESENTACIÓN DE **Lupriza**

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL

**MANTÉNGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escríbanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Expendio bajo receta médica.

Elaborado en **BRIA PHARMA S.A.**, Provincia de Bs. As., Argentina

Chile: Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Importado por **PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.**

Av. Andres Bello 1495, Providencia - Santiago.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Perú: PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS PROBABLES, POR FAVOR CONTACTE A MEGA LABS LATAM S. A. TLF: 462-1616 ANEXO 274 O ESCRIBANOS A farmacovigilancia@megalabs.com.pe

Para **Mega Labs Latam S.A.**

Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Lima 17 - Perú
R.U.C. 20100134617 D.T. Q.F. Carmen Izaguirre Uribe

Uruguay: Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel. 1722

Para **Iclos Uruguay S.A.**

Br. Artigas 3896. Montevideo - Uruguay

Bolivia: Contiene Lactosa monohidrato 84.90 mg/comp. rec.

Importado y distribuido por **PHARMA INVESTI S.R.L.**

Calle Moldes N° 200 esquina calle La Paz - Zona Centro,

Santa Cruz de la Sierra - Bolivia

Farm. Resp. Dra. Madai Diaz Yaca Mat. Prof. D-64

Reg. San. N°: II-62413/2017

Centro América: Representante: **Megapharma Labs de**

Ceam, S.A., Guatemala.

Ecuador: Producto de uso delicado adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Importado y distribuido por **Megalabs-Pharma S.A.**

Quito-Ecuador.

Paraguay: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.

Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F. María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406

Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certificado N° 23068-01-EF

Rep. Dominicana: Importado por **Mega Labs, S.R.L.,**
Rep. Dominicana.

Lupriza

Letrozol 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral



LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **Lupriza** contiene: **Letrozol** 2.5 mg; Excipientes: (lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hiprometosa, macrogol 400 y polisorbato 80); c.s.

¿QUÉ ES **Lupriza** Y PARA QUE SE UTILIZA?

Lupriza contiene como principio activo **Letrozol**. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Es un tratamiento hormonal del cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama habitualmente está estimulado por estrógenos (hormonas sexuales femeninas). **Lupriza** reduce la cantidad de estrógeno por el bloqueo de una enzima ("aromatasa") implicada en la producción de estrógenos y por tanto puede bloquear el crecimiento de cánceres de mama que necesitan los estrógenos para crecer. Esto hace que las células tumorales crezcan de forma más lenta o bien se detenga el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo.

Lupriza está indicado:

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano invasivo con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.

Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama invasivo hormono dependiente en mujeres postmenopáusicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años.

Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado hormono dependiente en mujeres postmenopáusicas.

Cáncer de mama avanzado en mujeres en estado endócrino postmenopáusico natural o provocado artificialmente, tras recaída o progresión de la enfermedad, que hayan sido tratadas anteriormente con antiestrógenos.

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama HER-2 negativo y receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas en las que no es adecuada la quimioterapia y no está indicada la cirugía inmediata.

NO TOMES ESTE MEDICAMENTO SI:

Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los excipientes de **Lupriza**.

Todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia.

Está cursando un embarazo.

Esta amamantando.

TENGA PRECAUCIÓN:

Si no está claro su estado menopáusico. Se deben evaluar los niveles de hormona luteinizante (LH), hormona estimulante del folículo (FSH) y/o estradiol antes de iniciar el tratamiento. Solo puede tomar **Lupriza** si se encuentra en estado postmenopáusico.

Si presenta alteración en la función renal. Se debe considerar cuidadosamente la relación riesgo beneficio.

PR0321001-090320



Si presenta alteración grave de la función hepática (Child-Pugh C).

Se debe mantener una estrecha vigilancia.

Si presenta antecedentes de osteoporosis, o riesgo aumentado de osteoporosis o fracturas. Se debe realizar una valoración de su densidad mineral ósea antes del tratamiento, durante y después del mismo.

Uso en deportistas: **Letrozol** puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Niños y adolescentes (menores de 18 años): no deben utilizar este medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: **Letrozol** está contraindicado durante el embarazo. Sólo debe tomarlo si ha pasado la etapa de la menopausia. Sin embargo, su médico deberá evaluar el uso de una anticoncepción eficaz, puesto que todavía podría quedarse embarazada.

Lactancia: **Letrozol** está contraindicado durante la lactancia, ya que puede dañar a su bebé.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Letrozol presenta una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han observado fatiga, mareo y somnolencia con el uso de **Letrozol**, por lo que se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE Lupriza

Lupriza contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

INTERACCIONES

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

Debe evitar la administración concomitante de **Letrozol** con tamoxifeno, otros antiestrógenos o con estrógenos. Pueden disminuir la acción farmacológica de **Letrozol**. La administración concomitante de tamoxifeno con **Letrozol** disminuye considerablemente las concentraciones plasmáticas de **Letrozol**.

Tener precaución cuando se administre de forma concomitante **Letrozol** con medicamentos cuya eliminación dependa principalmente de las isoenzimas 2A6, 2C19 y del citocromo P450 y cuyo índice terapéutico sea estrecho (p.ej. fenitoína, clopidrogel).

USO DE Lupriza CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Lupriza puede ser administrado con o sin alimentos o bebidas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Lupriza** puede producir efectos no deseados.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Sofocos, nivel elevado de colesterol (hipercolesterolemia), fatiga, aumento de la sudoración, dolor en los huesos y las articulaciones (artralgia)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): erupción en la piel, dolor de cabeza, mareo, malestar general, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, aumento o disminución del apetito. Dolor muscular. Pérdida ósea (osteoporosis) que puede provocar fracturas en algunos casos. Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema). Depresión. Aumento de peso. Pérdida de cabello. Aumento de la presión arterial (hipertensión). Dolor abdominal. Sequedad de la piel. Hemorragia vaginal.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio. Dolor o sensación de quemazón en las manos o las muñecas (síndrome del túnel carpiano). Alteraciones de sensibilidad, especialmente en el tacto. Alteraciones de los ojos como visión borrosa, irritación de los ojos. Palpitaciones, ritmo rápido del corazón. Urticaria. Descargas o sequedad vaginal. Artritis. Dolor en mamas. Fiebre. Sed, trastorno del gusto, sequedad de la boca. Sequedad de mucosas. Disminución del peso. Infección urinaria. Tos. Aumento de las enzimas hepáticas.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (en especial de brazo o pierna), incoordinación, náuseas, o dificultad para hablar o respirar (puede tratarse de un accidente cerebrovascular). Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (puede tratarse de un infarto de miocardio). Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardíaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos que se ha formado un coágulo en la sangre). Hinchazón, enrojecimiento y dolor en el trayecto de una vena. Fiebre grave, úlceras en la boca debidas a infecciones (descenso de glóbulos blancos).

Con frecuencia no conocida se ha presentado: hepatitis, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme. Lesiones en piel, ampollas, eritemas y prurito. Dedo en gatillo.

CÓMO TOMAR Lupriza

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Lupriza** indicadas por su médico.

Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando **Lupriza** hasta que su médico lo indique. Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento tiene el efecto adecuado. No deje de tomar este medicamento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Lupriza se puede tomar con o sin comida y se debe tragar entero con un vaso de agua.

La dosis recomendada de **Lupriza** es de 1 comprimido, 2,5 mg una vez al día. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Duración del tratamiento (será decidido por su médico):

Si tiene cáncer de mama avanzado o metastásico, el tratamiento con **Lupriza** debe continuar hasta que la progresión del tumor sea evidente.

En caso de tratamiento adyuvante y adyuvante de continuación, el tratamiento con **Lupriza** debe continuar durante 5 años o hasta recaída del tumor, lo que ocurra antes.

En el tratamiento adyuvante también se puede considerar una pauta de tratamiento secuencial (**Letrozol** 2 años, seguido de tamoxifeno 3 años).

En caso de tratamiento neoadyuvante, el tratamiento con **Lupriza** podría continuarse durante 4 a 8 meses para establecer la reducción óptima del tumor. Si la respuesta no es adecuada, el tratamiento con **Lupriza** se debería interrumpir y valorar cirugía u otras opciones de tratamiento.

Uso en poblaciones especiales

Niños y adolescentes: no se recomienda el uso de **Letrozol** en niños y adolescentes, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis de **Letrozol** si presenta insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 10 mL/min. Al no disponer de suficientes datos de casos de insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min, se debe considerar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo para estos pacientes antes de su administración.

Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis de **Letrozol** si presenta insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh A o B). Al no disponer de suficientes datos sobre pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C) se deberá mantener una estrecha vigilancia durante la administración de **Letrozol**.

SI OLVIDÓ TOMAR Lupriza

Es importante tomar **Lupriza** como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON Lupriza

No deje de tomar **Lupriza** salvo que se lo indique su médico.

SI TOMA MÁS Lupriza DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica.