

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Etruzil 2,5 mg, comprimidos recubiertos con película

letrozol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta efectos secundarios graves de los mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Etruzil y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe tomar Etruzil o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa Etruzil?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva Etruzil?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿Qué es Etruzil y para qué se utiliza?

¿Qué es Etruzil y cómo funciona?

Etruzil contiene un principio activo llamado letrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la aromatasa. Es un tratamiento hormonal (o "endocrino") para el cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama a menudo es estimulado por los estrógenos, que son hormonas sexuales femeninas. Letrozol reduce la cantidad de estrógeno al bloquear una enzima ("aromatasa") involucrada en la producción de estrógenos. Por lo tanto, puede bloquear el crecimiento del cáncer de mama que necesita estrógeno para crecer. Como resultado, el crecimiento de las células tumorales y/o la diseminación a otras partes del cuerpo se ralentiza o se detiene.

¿Qué es Etruzil y para qué se utiliza?

Etruzil se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres después de la menopausia, es decir, después de la última menstruación.

Se utiliza para prevenir la recurrencia del cáncer de mama. Puede usarse como tratamiento inicial cuando una intervención quirúrgica inmediata no es adecuada, o como tratamiento inicial después de una intervención quirúrgica de mama o tras 5 años de tratamiento con tamoxifeno. Etruzil también se utiliza para prevenir la propagación del cáncer de mama a otras partes del cuerpo en pacientes con cáncer de mama en estadio avanzado.

Si tiene preguntas sobre cómo funciona Etruzil o por qué se le ha recetado este medicamento, póngase en contacto con su médico.

## 2. ¿Cuándo no debe tomar Etruzil o debe tener especial cuidado?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Las instrucciones pueden diferir de la información general en este prospecto.

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- si todavía menstrúa, es decir, si aún no ha pasado por la menopausia.
- si está embarazada.
- si está amamantando.

Si alguno de estos casos se aplica a usted, no tome este medicamento y hable con su médico.

### ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- si tiene una enfermedad grave en los riñones.
- si tiene una enfermedad grave en el hígado.
- si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas óseas (ver también Control durante el uso de Etruzil, en la sección 3).

Si uno o más de estos casos se aplican a usted, infórmeselo a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Etruzil.

El letrozol puede causar tendinitis o lesiones en los tendones (ver sección 4). Descanse el área dolorida si hay signos de dolor o hinchazón en un tendón y póngase en contacto con su médico.

### Niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no debe ser utilizado por niños o adolescentes.

### Personas mayores (65 años o más)

Este medicamento puede ser utilizado por personas de 65 años o más, en la misma dosis que para otros adultos.

### ¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Etruzil, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe usar Etruzil solo si ya ha pasado la menopausia. Sin embargo, su médico debe discutir con usted el uso de anticonceptivos efectivos, ya que aún puede quedar embarazada durante el tratamiento con Etruzil.

No debe usar Etruzil si está embarazada o si está amamantando, ya que puede ser perjudicial para su bebé.

### Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, cansado, somnoliento o en general indispuesto, no conduzca vehículos ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta normal nuevamente.

Etruzil contiene lactosa

Etruzil contiene lactosa (azúcar de leche). Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Etruzil contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo tomar Etruzil?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es una tableta, una vez al día. Tomar Etruzil todos los días a la misma hora puede ayudarle a recordar cuándo debe tomar la tableta.

La tableta puede tomarse con o sin alimentos, y debe tragarse entera con un vaso de agua u otro líquido.

¿Cuánto tiempo debe usarse Etruzil?

Continúe usando Etruzil todos los días mientras su médico se lo indique. Puede que necesite usarlo durante meses o incluso años. Si tiene preguntas sobre cuánto tiempo debe seguir usando Etruzil, consulte a su médico.

Control durante el tratamiento con Etruzil

Use este medicamento solo bajo estricta supervisión médica. Su médico controlará regularmente su estado para verificar si el tratamiento tiene el efecto adecuado.

Etruzil puede causar descalcificación o desgaste de sus huesos (osteoporosis) debido a la disminución de estrógenos en su cuerpo. Su médico puede medir su densidad ósea antes, durante y después del tratamiento (una forma de controlar la osteoporosis).

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Etruzil, o si alguien más ha tomado accidentalmente sus tabletas, contacte inmediatamente a su médico o al hospital para recibir asesoramiento. Muéstreles el envase. Puede ser necesario tratamiento médico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si ya casi es hora de su próxima dosis (por ejemplo, en 2 o 3 horas), omita la dosis olvidada y tome la siguiente tableta en el horario habitual. En otros casos, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, y luego la siguiente dosis en el horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de usar Etruzil a menos que su médico se lo indique. Vea también la sección anterior "Cuánto tiempo debe usarse Etruzil".

### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos secundarios son de leves a moderados y generalmente desaparecerán después de unos días o semanas de tratamiento.

Algunos efectos secundarios, como sofocos, pérdida de cabello o sangrado vaginal, pueden ser consecuencia de una deficiencia de estrógenos en su cuerpo.

No se preocupe por la lista de posibles efectos secundarios. Es posible que no experimente ninguno de estos efectos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves:

A veces (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas) o raramente (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas) efectos secundarios

Debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en un brazo o pierna u otra parte del cuerpo, pérdida de coordinación, náuseas o dificultad para hablar o respirar (signos de un trastorno cerebral, por ejemplo, un derrame cerebral).

Dolor repentino y opresivo en el pecho (signo de una enfermedad cardíaca).

Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo, ritmo cardíaco rápido, coloración azulada de la piel o dolor repentino en el brazo, pierna o pie (signos de que podría haberse formado un coágulo de sangre).

Hinchazón o enrojecimiento a lo largo de una vena, que es particularmente sensible y posiblemente dolorosa al tacto. Fiebre alta, escalofríos o llagas en la boca debido a infecciones (falta de glóbulos blancos).

Visión borrosa grave y persistente.

Si experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados, informe a su médico de inmediato. También debe informar a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios durante su tratamiento con Etruzil:

Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de reacción alérgica)

Piel y ojos amarillos, náuseas, pérdida de apetito, orina de color oscuro (signos de hepatitis)

Erupción cutánea, piel roja, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de una afección cutánea)

Algunos efectos secundarios son muy comunes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 personas).

Sofocos

Colesterol elevado (hipercolesterolemia)

Fatiga

Aumento de la sudoración

Dolor en huesos y articulaciones (artralgia)

Cuando uno de estos efectos secundarios se vuelve grave, consulte a su médico.

Algunos efectos secundarios son comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas).

Erupción cutánea

Dolor de cabeza

Mareos

Malestar general (malestar)

Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, problemas digestivos, estreñimiento, diarrea

- Aumento o pérdida de apetito
- Dolor muscular
- Descalcificación o desgaste óseo (osteoporosis), en algunos casos llevando a fracturas óseas (ver también sección 3, "Control durante el tratamiento con Etruzil")
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema periférico)
- Estado de ánimo deprimido (depresión)
- Aumento de peso
- Pérdida de cabello
- Aumento de la presión arterial (hipertensión)
- Dolor abdominal
- Piel seca
- Sangrado vaginal
- Palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado
- Rigidez articular (artritis)
- Dolor en el pecho

Si alguno de estos efectos secundarios se vuelve grave, consulte a su médico.

Otros efectos secundarios ocurren a veces (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas).

- Trastornos neurológicos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, somnolencia, sueño, insomnio, problemas de memoria
- Dolor o sensación de ardor en las manos o muñeca (síndrome del túnel carpiano)
- Reducción de la sensibilidad (especialmente del sentido del tacto)
- Trastornos oculares como irritación ocular, visión borrosa
- Enfermedades de la piel como picazón, piel seca, erupción cutánea (urticaria)
- Secreción vaginal o sequedad
- Dolor en el pecho
- Fiebre
- Sed, alteraciones del gusto, boca seca
- Sequedad de las membranas mucosas de la boca
- Pérdida de peso
- Infección del tracto urinario, micción frecuente
- Tos
- Aumento de enzimas
- Coloración amarilla de la piel y los ojos
- Alta concentración de bilirrubina en sangre (un producto de descomposición de los glóbulos rojos)
- Tendinitis (inflamación de los tejidos conectivos que unen músculos y huesos)

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes

- Ruptura de tendón (desgarro de los tejidos conectivos que unen músculos y huesos)

Efectos secundarios de frecuencia desconocida (no se puede determinar con los datos disponibles) Dedo en resorte, una condición en la que el dedo o el pulgar se queda en una posición doblada..

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, Sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Cómo almacenar Etruzil

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el blíster y la caja después de EXP. Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional.

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.

Los otros componentes de este medicamento son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio (E572), dióxido de silicio coloidal (E551).

Los componentes del recubrimiento del comprimido son macrogol, talco (E553b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo es Etruzil y qué contiene el envase?

Etruzil es un comprimido redondo recubierto con película de color amarillo, con la inscripción L900 en un lado y 2.5 en el otro lado.

Etruzil está disponible en envases blíster de 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos por caja.

Titular de la autorización de comercialización:

Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38.

Hungría

Fabricante:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Países Bajos

Synthon Hispania SL.

C/Castelló,1,

Polígono Las Salinas

08330 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

España

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Alemania

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bulgaria	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Chequia	Etruzil 2,5 mg, potahované tablety
Hungría	Etruzil filmtabletta
Polonia	Etruzil
Rumanía	Etruzil 2.5 mg comprimidos recubiertos con película
Eslovaquia	Etruzil
Países Bajos	Etruzil 2.5 mg, comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en marzo de 2021.

Transtoyou