

Indlægsseddel: Information til brugeren

Letrozol Teva 2,5 mg filmovertukne tabletter letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Teva
3. Sådan skal du tage Letrozol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Letrozol Teva, og hvordan virker det

Letrozol Teva indeholder et aktivt stof, der hedder letrozol. Det hører til en gruppe lægemidler, der kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller endokrin) behandling af brystkræft. Udviklingen af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Teva nedsætter mængden af østrogen ved at blokere for et enzym (aromatase), som medvirker til produktionen af østrogener. Derved hæmmes udviklingen af brystkræft, som behøver østrogen for at vokse. Dette medfører, at væksten af kræftceller eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Hvad bruges Letrozol Teva til

Letrozol Teva bruges til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret menopausen, dvs. efter ophør af menstruationer.

Det bruges til at forhindre brystkræft i at opstå igen. Det kan anvendes som førstebehandling før operation for brystkræft, hvis øjeblikkelig operation ikke er aktuelt, som førstevalgsbehandling efter brystkræftoperation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Teva bruges også til at forebygge spredning af tumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Letrozol Teva virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Letrozol Teva

- hvis du er allergisk over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du stadig har menstruationer, dvs. hvis du endnu ikke har passeret menopausen
- hvis du er gravid
- hvis du ammer.

Hvis noget af dette passer på dig, **må du ikke tage dette lægemiddel, og du skal tale med din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Letrozol Teva

- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har haft knogleskørhed (osteoporose) eller knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Teva” i punkt 3).

Hvis noget af dette passer på dig, **skal du fortælle det til din læge.** Din læge vil tage dette i betragtning under din behandling med Letrozol Teva.

Letrozol kan forårsage betændelse eller skader i sener (se punkt 4). Ved tegn på senesmerter eller hævelse skal du hvile det smertefulde område og kontakte din læge.

Børn og unge (under 18 år)

Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre (65 år og derover)

Patienter på 65 år og derover kan bruge dette lægemiddel med samme dosering som for øvrige voksne.

Brug af andre lægemidler sammen med Letrozol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må kun tage Letrozol Teva, når du har passeret menopausen. Din læge bør dog diskutere brug af effektiv prævention med dig, da der kan være en risiko for, at du kan blive gravid under behandling med Letrozol Teva.

Du må ikke tage Letrozol Teva, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, træt eller generelt utilpas, må du ikke køre bil eller betjene værktøj og maskiner, før du føler dig frisk igen.

Letrozol Teva indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Letrozol Teva indeholder tartrazin aluminium lake (E102)

Dette lægemiddel indeholder tartrazin aluminium lake (E102) og kan medføre allergiske reaktioner (overfølsomhed).

Letrozol Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Letrozol Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 Letrozol Teva-tablet dagligt. Hvis du tager Letrozol Teva på samme tidspunkt hver dag, vil det være lettere for dig at huske, hvornår du skal tage din tablet.

Tabletten kan tages sammen med eller uden mad og skal synkes hel med et glas vand eller anden væske.

Hvor længe skal du tage Letrozol Teva

Fortsæt med at tage Letrozol Teva hver dag, så længe lægen siger, at du skal. Du kan have brug for at tage det i flere måneder eller endda år. Hvis du har spørgsmål til hvor længe, du skal blive ved med at tage Letrozol Teva, skal du tale med din læge.

Kontrol af behandling med Letrozol Teva

Du skal tage dette lægemiddel under nøje kontrol af en læge. Din læge vil undersøge dig jævnligt for at kontrollere, om behandlingen har den rette effekt.

Letrozol Teva kan give anledning til tab af knoglemasse (osteoporose), da det nedsætter mængden af østrogen i din krop. Dette betyder, at din læge kan beslutte at måle mineralindholdet i dine knogler (knoglemineraltætheden - en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Hvis du har taget for meget Letrozol Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere af Letrozol Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Vis pakken med tabletter. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Teva

- Hvis det næsten er tid til din næste dosis (f.eks. inden for 2 eller 3 timer), skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Ellers skal du tage dosen, så snart du husker det, og derefter skal du tage næste tablet som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Teva

Du må ikke stoppe med at tage Letrozol Teva, medmindre din læge siger, at du skal. Se også afsnittet ovenfor "Hvor længe skal du tage Letrozol Teva".

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få ugers behandling.

Nogle af disse bivirkninger, såsom hovedpine, hårtab eller vaginalblødning, kan skyldes mangel på østrogen i kroppen.

Bliv ikke urolig over denne liste over bivirkninger. Det er ikke sikkert, at du oplever nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen (specielt arm eller ben), tab af koordinationsevne, kvalme eller besvær med at tale eller trække vejret (tegn på en forstyrrelse i hjernen, f.eks. slagtilfælde)
- Pludselig trykken for brystet (tegn på en hjertelidelse)
- Hævelse og rødme langs en blodåre, som er meget øm og muligvis smertefuld, når man rører ved den
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden, der skyldes infektioner (mangel på hvide blodlegemer)

- Svære, vedvarende synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær, bryst smerter, besvimelse, hurtigt hjerteslag, blålig misfarvning af huden eller pludselige smerter i arme eller ben (foden) (tegn på en blodprop).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer.

Du skal også straks fortælle lægen, hvis du får et af følgende symptomer under behandling med Letrozol Teva:

- Hævelse hovedsageligt af ansigtet og halsen (tegn på en allergisk reaktion)
- Gulfarvning af huden og øjne, kvalme, appetitløshed, mørk urin (tegn på leverbetændelse)
- Udslæt, rødme på huden, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på en hudlidelse).

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hedeture
- Forhøjet kolesterolniveau
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Generel utilpashed
- Mave-tarm-forstyrrelser, såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget eller nedsat appetit
- Muskelsmerter
- Udtynding eller tab af knoglemasse (knogleskørhed), der i nogle tilfælde fører til knoglebrud (se også "Kontrol af behandling med Letrozol Teva" i punkt 3)
- Hævelse af arme, hænder, fødder, ankler (ødemer)
- Depression
- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Vaginalblødning
- Hjertebanken, hurtigt hjerteslag (puls)
- Stivhed i leddene
- Bryst smerter.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nervøse lidelser, såsom angstelse, nervøsitet, irritabilitet, sløvhed, problemer med hukommelsen, søvnighed, søvnløshed
- Smerte eller brændende fornemmelse omkring hænderne eller håndleddet (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsat føleevne, specielt ved berøring
- Øjenlidelser, såsom sløret syn, irritation af øjne
- Hudlidelser, såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- Brystsmerte

- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
- Tørre slimhinder
- Vægttab
- Urinvejsinfektion, øget tissetrang
- Hoste
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Gulfarvning af hud og øjne
- Høje niveauer i blodet af bilirubin (et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer)
- Senebetændelse, også kaldet tendinitis (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Springfinger, en tilstand, hvor din finger eller tommeltot låser sig i en bøjet stilling.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Letrozol Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Teva indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, stivelse (majs), magnesiumstearat, lactosemonohydrat, vandfri silica kolloid, natriumstivelsesglycolat (type A) og Opadry II 85F32723 Yellow, der består af gul jernoxid (E172), macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, indigocarmin aluminium lake (E132), poly(vinylalkohol) og tartrazin aluminium lake (E102).

Udseende og pakningsstørrelser

Letrozol Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule, standardkonvekse, runde, filmovertrukne tabletter, præget med "93" på den ene side og "B1" på den anden side.

Letrozol Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser med 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter; hospitalspakning med 50 filmovertrukne tabletter fås også.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Belgien	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Cypern	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets
Danmark	Letrozol Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Letrozole 2,5 mg Film-coated Tablets
Estland	Letrozole Teva
Frankrig	Letrozole Teva 2,5 mg comprimé pelliculé
Grækenland	Letrozole Teva
Holland	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland	Letrozole Teva 2,5 mg film coated tablets
Italien	Letrozolo Teva 2,5 mg compresse rivestite con film
Letland	Letrozole Teva 2,5 mg
Luxembourg	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Norge	Letrozol Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Letrozol Teva 2,5mg Comprimidos revestidos por película
Rumænien	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Spanien	Letrozol Teva-ratiopharm 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Letrozol Teva 2,5 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Letrozol Teva Pharma 2,5 mg
Tyskland	Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten

Ungarn	Letrozole Teva 2,5 mg filmdabletta
Østrik	Letrozol ratiopharm 2,5mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.