

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Letrozol STADA 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Letrozol STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Letrozol STADA er og hvordan det virker

Letrozol STADA indeholder et aktivt stof kaldet letrozol. Det tilhører en gruppe lægemidler kaldet aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") brystkræftbehandling. Vækst af brystkræft er ofte stimuleret af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol nedsætter mængden af østrogen ved at blokere et enzym ("aromatase"), involveret i dannelsen af østrogener og kan derfor blokere for væksten af brystkræft, som behøver østrogener for at vokse. Som følge heraf hæmmes tumorcellerne eller standser væksten og/eller spredning til andre dele af kroppen.

Letrozol STADA bruges til følgende:

Letrozol anvendes til behandling af brystkræft hos kvinder, hvor menstruation er ophørt (postmenopausale kvinder).

Letrozol anvendes for at forhindre, at kræften kommer igen. Det kan anvendes som første behandling inden brystkræftoperation, hvis en akut operation ikke er passende, eller det kan anvendes som første behandling efter brystkræftoperation eller efter behandling med tamoxifen i 5 år. Letrozol kan også anvendes til at forhindre spredning af brysttumoren til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LETROZOL STADA

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

Tag ikke Letrozol STADA

- hvis du er allergisk overfor letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol STADA (angivet i punkt 6).
- Hvis du stadig har menstruationer, f.eks. hvis du endnu ikke har overstået menopausen.

- Hvis du er gravid.
- Hvis du ammer.

Hvis noget af dette gælder for dig, **må du ikke tage denne medicin, kontakt din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Letrozol STADA:

- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
- hvis du tidligere har haft osteoporose eller knoglebrud (se også ”Follow-up under behandling med Letrozol” i pkt. 3).

Hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge.** Din læge vil tage dette med i overvejelserne under din behandling med Letrozol.

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

Børn og unge bør ikke anvende denne medicin.

Ældre

Personer på 65 år og derover kan anvende denne medicin i de samme doser, som for andre voksne.

Brug af anden medicin sammen med Letrozol STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

- Du bør kun tage Letrozol, hvis du har passeret menopausen. Din læge bør imidlertid diskutere passende prævention med dig, da du måske stadig kan blive gravid under behandling med Letrozol STADA.
- Du må ikke tage Letrozol STADA, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, træt, døsigt eller generelt utilpas, skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

Letrozol STADA indeholder lactose og natrium

Lactose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LETROZOL STADA

Tag altid Letrozol STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig. Hvis du tager Letrozol STADA på samme tidspunkt hver dag, vil det hjælpe dig med at huske at tage din tablet.

Brug af Letrozol STADA sammen med mad og drikke

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

Hvor lang tid skal du tage Letrozol STADA

Tag Letrozol STADA så længe din læge har fortalt dig. Du kan have brug for at tage det i flere måneder eller år. Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal tage medicinen, skal du tale med din læge.

Follow-up under behandling med Letrozol STADA

Du bør kun tage denne medicin under grundig lægelig supervision. Din læge vil regelmæssigt undersøge din tilstand for at kontrollere, om behandlingen har den ønskede virkning.

LetrozolSTADA kan forårsage svækkelse eller knogletab fra dine knogler (osteoporose) på grund af nedsættelsen af østrogen i din krop. Din læge kan beslutte at måle din knogledensitet (en metode til at måle osteoporose) før, under og efter behandling.

Hvis du har taget for mange Letrozol STADA filmovertrukne tabletter

Kontakt læge, skadestuen eller apoteket, hvis du eller andre ved en fejl har taget mere af Letrozol STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring og fremvis pakningen med tabletterne. Medicinsk behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol STADA

- Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis (f.eks. indenfor 2 eller 3 timer), skal du springe den glemte dosis over og tage din næste dosis til normal tid.
- Hvis ikke, skal du tage din dosis, så snart du kommer i tanke om det og derefter tage næste tablet som normalt
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Letrozol STADA

Stop ikke behandling med Letrozol STADA medmindre din læge beder dig om det. Se også punktet ovenfor ”Hvor lang tid skal du tage Letrozol STADA”.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde til moderate og vil generelt forsvinde efter få dage eller uger af behandlingen.

Nogle af disse bivirkninger, som hedeture, hårtab eller vaginal blødning kan skyldes mangel på østrogen i din krop.

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

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige:

Sjældne eller ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed, kramper eller følelsesløshed i dele af kroppen (specielt arme og ben), tab af koordineringsevne, kvalme eller besvær med at tale eller trække vejret (tegn på forstyrrelser i hjernen, f.eks. slagtilfælde).
- Pludselige, trykkende brystsmarter (tegn på hjerteproblemer).
- Vejtrækningsbesvær, brystsmarter, besvimelse, hurtig hjerterytme, blåfarvning af huden eller pludselige smerter i arme, ben eller fødder (tegn på dannelse af blodprop).

- Hævelse og rødme langs vener, der er meget ømme og muligvis smertefulde ved berøring.
- Alvorlig feber, kulderystelser eller mundsår på grund af infektion (mangel på hvide blodlegemer).
- Alvorligt, vedvarende sløret syn.

Hvis du oplever noget af ovenstående, skal du omgående kontakte din læge.

Du skal også straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer under behandling med Letrozol STADA:

- Hævelse, hovedsagelig i ansigt og svælg (tegn på en allergisk reaktion).
- Gulfarvning af hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på hepatitis).
- Udslæt, rød hud, blærer på læber, øjne eller mund, hudafskalning, feber (tegn på en hudsygdom).

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hedeture.
- Forhøjede niveauer af kolesterol (hyperkolesterolæmi).
- Træthed.
- Øget svedtendens.
- Smerter i knogler og led (artragi).

Hvis nogle af disse bivirkninger generer dig alvorligt, skal du kontakte din læge.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hududslæt.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Ubehag (generel følelse af utilpashed).
- Problemer med maven som kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré.
- Øgning eller tab af appetit.
- Muskelsmerter.
- Tab af knoglemasse (osteoporose), kan føre til knoglebrud i nogle tilfælde (se også "Follow-up under behandling med Letrozol STADA").
- Hævelse af arme, hænder, fødder og ankler (ødem).
- Depression.
- Vægtforøgelse.
- Hårtab.
- Forhøjet blodtryk.
- Mavesmerter.
- Hudtørhed.
- Vaginal blødning.
- Hjerteranken, hurtig hjerterytme.
- Fælles stivhed (arthritis)
- Brystsmerter

Hvis nogle af disse bivirkninger generer dig alvorligt, skal du kontakte din læge.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nerverelidelser som angst, nervøsitet, irritabilitet, dødsangst, problemer med hukommelsen, udtalt søvnighed, søvnløshed.
- Smerter eller brændende følelse i hænder og ankler (karpaltunnelsyndrom).
- Nedsat føleevne, specielt ved berøring.
- Øjenproblemer som sløret syn, øjenirritation.
- Hudproblemer som kløe (urticaria).
- Udflåd fra skeden eller tørhed.

- Brystsmerter.
- Feber.
- Tørst, smagsforstyrrelser, mundtørhed.
- Tørhed i slimhinderne.
- Vægttab.
- Urinvejsinfektion, øget vandladning.
- Hoste.
- Forhøjet niveau af enzymer.
- Guling af hud og øjne
- Høje blodniveauer af bilirubin (et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer)
- Senebetændelse (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Springfinger, en tilstand, hvor din finger eller tommelfinger låser i en bøjet position.

Hvis nogle af disse bivirkninger generer dig alvorligt, skal du kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 STADA utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Letrozol STADA efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol STADA indeholder:

- Aktivt stof: Letrozol, hver tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylmethylcellulose (6 mPas),

hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, talcum, bomuldsfrøolie, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Letrozol STADA filmovertrukne tabletter er runde og gule, og begge overflader er hvælvede. Tabletterne findes i pakningsstørrelser à 10, 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2022