

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Letrozol Medical Valley, filmovertrukne 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 Letrozol Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Letrozol Medical Valley er, og hvordan det virker

Letrozol Medical Valley indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (endokrin) behandling af brystkræft. Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Medical Valley nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogener, og kan derfor blokere væksten 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 Letrozol Medical Valley bruges til

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

Det bruges til at forhindre kræft i at opstå igen. Det kan anvendes som førstebehandling før operation for brystkræft, hvis operation ikke er aktuelt, eller det kan anvendes som førstevalgsbehandling efter brystkræft-operation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Medical Valley 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 Medical Valley virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Letrozol Medical Valley

Følg altid lægens anvisning. Den kan være forskellig fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Letrozol Medical Valley

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

Hvis noget af dette passer på dig, **må du ikke tage denne medicin, men skal fortælle det til din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Letrozol Medical Valley

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

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

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 teenagere (under 18 år)

Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre (65 år og derover)

Patienter over 65 år kan bruge dette lægemiddel med samme dosering som for øvrige voksne.

Brug af anden medicin sammen med Letrozol Medical Valley

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og fertilitet

- Du må kun tage Letrozol Medical Valley, 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 Medical Valley.
- Du må ikke tage Letrozol Medical Valley, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

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 Medical Valley indeholder lactose

Letrozol Medical Valley indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Letrozol Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablett, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Letrozol Medical Valley

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet daglig. Tag Letrozol Medical Valley på samme tidspunkt hver dag, da det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

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 Medical Valley

Fortsæt med at tage Letrozol Medical Valley hver dag i så lang tid, som din læge siger, du skal tage det. Du kan have brug for at tage det i måneder eller i år. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal blive ved med at tage Letrozol Medical Valley.

Kontrol af behandling med Letrozol Medical Valley

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

Letrozol Medical Valley 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 er en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Hvis du har taget for mange Letrozol Medical Valley-tabletter

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du har taget flere Letrozol Medical Valley-tabletter, eller hvis en anden ved et uheld tager dine tabletter. Tag pakningen med. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Medical Valley

- Hvis du snart skal tage den næste tablet (fx inden for 2 til 3 timer), så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis til sædvanlig tid.
- Tag ellers den næste dosis, så snart du kommer i tanker om det, og tag derefter næste tablet, som du normalt ville have gjort.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Medical Valley

Stop ikke med at tage Letrozol Medical Valley, medmindre lægen siger, at du skal. Se også afsnittet ”Hvor længe skal du tage Letrozol Medical Valley”.

4. BIVIRKNINGER

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

De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få uger.

Nogle af disse bivirkninger, som fx hovedpine, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

Bliv ikke forskrækket over denne liste af bivirkninger. Du vil muligvis ikke få nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (de kan forekomme hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen (specielt arm eller ben), manglende koordinationsevne, kvalme, svært ved at tale eller trække vejret (tegn på blodprop i hjernen eller hjerneblødning)
- Pludselig, trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom)
- Besvær med at trække vejret, brystsmerte, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytme (puls), blålig misfarvning af huden eller pludselig smerte i arm eller ben (tegn på en blodprop)
- Hævelse eller rødme langs en vene, som er ekstremt øm og kan være smertefuld ved berøring
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (mangel på hvide blodlegemer)
- Svære, vedvarende synsforstyrrelser.

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 Medical Valley:

- Hævelse, især af ansigt og hals (tegn på allergisk reaktion).
- Gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse).
- Udslæt, rød hud, vabler på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på hudsygdom).

Nogle bivirkninger er meget almindelige. Disse bivirkninger forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter:

- Hedeture
- Forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi)
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Nogle bivirkninger er almindelige. Disse bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Utilpashed
- Maveproblemer såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget appetit eller appetitmangel
- Muskelsmerter
- Tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Medical Valley” i punkt 3).
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (vand i kroppen)
- Nedtrykthed (depression)

- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Vaginalblødning
- Hjerterbanken, hurtig hjerterytme (puls)
- Ledstivhed
- Brystsmerte

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Ikke almindelige bivirkninger. Disse bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Nervøse lidelser såsom ængstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, problemer med at huske, søvnighed, søvnløshed
- Smerter eller brændende følelse i hænder eller håndled (karpaltunnel syndrom)
- Føleforstyrrelser, specielt ved tryk
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- Brystsmerte
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
- Tørhed i slimhinder
- Vægttab
- Blærebetændelse, øget vandladningstrang
- 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. Disse bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Springfinger, en tilstand hvor en finger eller tommelfinger sidder fastlåst i en bøjet stilling.
- Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Letrozole Medical Valley efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer Laktosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon, silica, kolloid, vandfri, magnesium-stearat, Hypromellose, gul jernoxid, titandioxid, macrogol, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

- Letrozol Medical Valley findes som filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er mørkegule og runde. De er mærket med "5" på den ene side og "H" på den anden side.
- Letrozol Medical Valley findes i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge	Letrozol Medical Valley
Holland	Letrozol Hetero 2.5 mg, filmomhulde tabletten
Sverige	Letrozol Medical Valley
Storbritannien	Letrozole 2.5 mg Film-coated tablets
Tyskland	Letrozol Glenmark 2,5 mg Filmtabletten

Danmark

Letrozol Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2020