

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Letrozol Actavis 2,5 mg filmdragerad tablett**

letrozol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Letrozol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Letrozol Actavis
3. Hur du använder Letrozol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Letrozol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Letrozol Actavis är och vad det används för**

##### **Vad Letrozol Actavis är och hur det verkar**

Den aktiva substansen i Letrozol Actavis är letrozol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det används vid hormonell (eller endokrin) bröstcancerbehandling. Brösttumörers tillväxt stimuleras ofta av det kvinnliga könshormonet östrogen. Letrozol Actavis minskar mängden östrogen genom att blockera ett enzym ("aromatas") som deltar i produktionen av östrogen och kan därför stoppa tillväxten hos brösttumörer som behöver östrogen för att växa. Därmed bromsas eller stoppas tillväxt hos tumörceller och deras spridning till andra delar av kroppen.

##### **Vad Letrozol Actavis används för**

Letrozol Actavis används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har genomgått menopausen, dvs. inte längre har mens.

Det används för att hindra återfall av cancer. Det kan användas som första behandling före en bröstoperation när omedelbar operation inte är lämplig, eller som första behandling efter en bröstoperation eller efter fem års behandling med tamoxifen. Letrozol Actavis används också för att hindra brösttumörer från att sprida sig till andra delar av kroppen hos patienter med framskriden bröstcancer.

Fråga din läkare om du undrar hur Letrozol Actavis verkar eller varför du fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Letrozol Actavis**

Följ noggrant läkarens instruktioner. De kan avvika från de allmänna instruktionerna i denna bipacksedel.

### **Använd inte Letrozol Actavis**

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har menstruationer d.v.s. om du ännu inte passerat övergångsåldern
- om du är gravid
- om du ammar

Om något av det ovan nämnda stämmer in på dig, **ta inte detta läkemedel och tala med din läkare.**

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Letrozol Actavis

- om du lider av allvarlig njursjukdom,
- om du lider av allvarlig leversjukdom,
- om du har besvär med benskörhet (osteoporos) eller benbrott (se även ”Uppföljning under behandling med Letrozol Actavis i avsnitt 3).

**Berätta för din läkare** om du har något av de ovan nämnda sjukdomarna eller besvären. Din läkare kommer att ta detta i beaktande under din behandling med Letrozol Actavis.

### **Barn och ungdomar (under 18 år)**

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

### **Äldre personer (från 65 år)**

Människor som är 65 år eller äldre kan använda detta läkemedel vid samma dos som andra vuxna.

### **Andra läkemedel och Letrozol Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Du ska endast ta Letrozol Actavis när du har genomgått menopaus (dvs inte längre har mens). Emellertid ska din läkare prata med dig om användning av ett effektivt preventivmedel eftersom du fortfarande kan bli gravid under behandling med Letrozol Actavis
- Du får inte ta Letrozol Actavis om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner trötthet, yrsel eller sömnhet eller du mår allmänt dåligt, skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du mår bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Letrozol Actavis innehåller laktos**

Letrozol Actavis innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder Letrozol Actavis.

### **3. Hur du använder Letrozol Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för Letrozol Actavis är en tablett en gång per dag. Om tablett tas vid samma tidpunkt varje dag är det lättare att komma ihåg att ta den.

Tabletten kan tas med eller utan mat och ska sväljas hel med ett glas vatten eller annan dryck.

#### **Hur länge du ska använda Letrozol Actavis**

Du skall fortsätta att ta Letrozol Actavis dagligen så länge som din läkare bestämmer. Det är möjligt att du måste använda Letrozol Actavis flera månader eller t.o.m. flera år. Om du har frågor om behandlingstiden, rådfråga din läkare.

#### **Kontroller under behandling med Letrozol Actavis**

Du ska endast ta detta läkemedel under överinseende av läkare. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera ditt tillstånd för att försäkra sig om att behandlingen har rätt effekt.

Letrozol Actavis kan orsaka benskörhet (osteoporos) på grund av den minskade mängden östrogen i kroppen. Läkaren kan bestämma sig för att mäta din bentäthet (ett sätt att undersöka om du har osteoporos) före, under och efter behandlingen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Letrozol Actavis**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa tablettförpackningen för hälso- och sjukvårdspersonalen. Överdoser kan kräva behandlingsåtgärder.

#### **Om du har glömt att använda Letrozol Actavis**

- Om det är nära inpå nästa dos (t ex 2–3 timmar kvar till dosen), hoppa över den missade dosen och ta nästa dos när det är dags att göra det.
- I annat fall ska du ta den missade dosen när du upptäcker det, och ta följande tablett enligt instruktioner.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Letrozol Actavis**

Sluta inte använda Letrozol Actavis om inte din läkare har talat om för dig att du ska göra det. Se också avsnittet ”Hur länge skall du använda Letrozol Actavis” här ovanför.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Många av de biverkningar som har observerats har varit milda till måttliga och de försvinner vanligen inom några dagar eller några veckor efter att behandlingen påbörjats.

Några biverkningar, t ex värmevallning, håravfall och vaginalblödning, kan orsakas av östrogenbrist i din kropp.

Bli inte orolig över denna lista på eventuella biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga:**

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, talsvårigheter eller andningssvårigheter (tecken på hjärnpåverkan t ex stroke)
- Plötslig tryckande bröstsmärta (tecken på hjärtsjukdom)
- Andningssvårigheter, bröstsmärta, svimning, snabb puls, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i en arm, en fot eller ett ben (tecken på att blodpropp kan ha bildats)
- Svullnad och rodnad längs en ven som är mycket öm och eventuellt smärtsam vid beröring
- Hög feber, frossa eller munsår på grund av infektioner (brist på vita blodkroppar)
- Svår, ihållande dimsyn.

**Om du upplever något av dessa symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Du ska också informera läkaren omedelbart om du får något av följande symtom under behandling med Letrozol Actavis:

- Svullnad, främst i ansiktet och halsen (tecken på en allergisk reaktion).
- Gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit, mörk urin (tecken på hepatit).
- Hudutslag, röd hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfjällning, feber (tecken på en hudsjukdom).

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blodvallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökad svettning
- Värk i skelett och leder (artralgi).

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Magtarmrubbingar så som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos) som i vissa fall kan leda till frakturer (se även "Uppföljning under behandling med Letrozol Actavis" i avsnitt 3)
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning

- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstmärta
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning.

Om någon av dessa biverkningar är svår, ska du tala om det för din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvårigheter
- Smärtor eller en brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- Ögonbesvär, såsom dimsyn, ögonirritation
- Hudrubbningar, såsom klåda (urtikaria)
- Vaginal flytning eller torrhet
- Smärta i bröstet
- Feber
- Törst, smakrubbningar, muntorrhet
- Inflammation i munnen och läpparna
- Torra slemhinnor
- Viktminskning
- Urinvägsinfektion, ökad blåstömningsfrekvens
- Hosta
- Förhöjd halt av enzymer
- Gulfärgning av huden eller ögonen
- Höga halter av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Triggerfinger, d.v.s. ett tillstånd där något finger eller tummen låser sig i böjd position.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Letrozol Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är letrozol. En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärnan*: laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat typ A, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. *Filmdrageringen*: polyvinylalkohol, talk, makrogol 3350, titandioxid (E171) och järnoxid gul (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Actavis 2,5 mg är gula, runda, linsformade filmdragerade tabletter.

#### *Förpackningsstorlekar:*

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 och 120 filmdragerade tabletter

Burkar med barnskyddande skruvlock: 30, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-12**