

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Letrozol Medical Valley 2,5 mg filmdragerade tabletter

letrozol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Letrozol Medical Valley är och vad det används för

Vad Letrozol Medical Valley är och hur det verkar

Letrozol Medical Valley innehåller en aktiv substans som heter letrozol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det är en hormonell (eller "endokrin") behandling mot bröstcancer. Brösttumörers tillväxt stimuleras ofta av det kvinnliga könshormonet östrogen. Letrozol Medical Valley 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 Medical Valley används för

Letrozol Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Medical Valley 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 tar Letrozol Medical Valley

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Letrozol Medical Valley

- om du är allergisk mot letrozol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har mens, dvs. om du ännu inte har genomgått menopausen,
- om du är gravid,
- om du ammar.

Om något av detta gäller dig, **ta inte detta läkemedel och prata med din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Medical Valley

- om du har en allvarlig njursjukdom,
- om du har en allvarlig leversjukdom,
- om du har eller har haft benskörhet eller frakturer (se även ”Kontroller under behandling med Letrozol Medical Valley” i avsnitt 3).

Om något av detta gäller dig, ska du **tala om det för din läkare**. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta under din behandling med Letrozol Medical Valley.

Letrozol Medical Valley kan orsaka inflammation i senor eller senskada (se avsnitt 4). Vid alla tecken på smärta eller svullnad – vila det smärtsamma området och kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

Äldre personer

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

Andra läkemedel och Letrozol Medical Valley

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, trött, dåsig eller allmänt dålig, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Medical Valley innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Letrozol Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Letrozol Medical Valley

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

Den vanliga dosen är en tablett Letrozol Medical Valley en gång dagligen. Om du tar Letrozol Medical Valley samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta tabletten.

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

Hur länge du ska ta Letrozol Medical Valley

Fortsätt att ta Letrozol Medical Valley varje dag så länge din läkare ordinerar det. Du kan behöva ta det i månader eller till och med år. Prata med din läkare om du undrar hur länge du ska fortsätta att ta Letrozol Medical Valley.

Kontroller under behandling med Letrozol Medical Valley

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 Medical Valley 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 tagit för stor mängd av Letrozol Medical Valley

Om du 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. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Medical Valley

- Om det är nära inpå nästa dos (t.ex. 2 eller 3 timmar kvar till dosen), hoppa över den dos du glömde och ta nästa dos när det är dags att göra det.
- I annat fall ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det och sedan ta nästa tablett vid samma tidpunkt som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du slutar att ta Letrozol Medical Valley

Sluta inte att ta Letrozol Medical Valley såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Letrozol Medical Valley” ovan.

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta av biverkningarna är milda till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagars till några få veckors behandling.

Vissa av dessa biverkningar, som blodvallningar, håravfall och vaginalblödning, kan bero på östrogenbrist i kroppen.

Låt inte denna lista med biverkningar göra dig orolig. Du kanske inte får någon av dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

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

- 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).
- 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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- Andningssvårigheter, bröstsmärta, svimning, snabb puls, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i en arm, en fot eller ett ben (tecken på att en blodpropp kan ha bildats).

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 Medical Valley:

- 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).

Några biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

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

Tala med din läkare om någon av dessa biverkningar upplevs som svår.

Några biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Magtarmrubbingar, som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos), som i vissa fall leder till frakturer (se även ”Kontroller under behandling med Letrozol Medical Valley” i avsnitt 3).
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning
- Hjärtklappning, snabb puls
- Stela leder (artrit)
- Bröstsmärta

Tala med din läkare om någon av dessa biverkningar upplevs som svår.

Andra biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- Nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvårigheter
- Smärta eller brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- Ögonbesvär, såsom dimsyn, ögonirritation
- Hudrubbingar, såsom klåda (urtikaria)
- Vaginal flytning eller torrhet
- Bröstsmärta
- Feber
- Törst, smakrubbingar, muntorrhet
- 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)
- Inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelettet)

Tala med din läkare om någon av dessa biverkningar upplevs som svår.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- Bristning av en sena (bindväv som förbinder muskler med skelettet)

Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Triggerfinger, ett tillstånd vid vilket tummen eller annat finger låser sig i böjt läge.

Tala med din läkare om någon av dessa biverkningar upplevs som svår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

5. Hur Letrozol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, järnoxid gul, titandioxid, makrogol och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Letrozol Medical Valley tillhandahålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är mörkgula och runda. De är märkta med "5" på ena sidan och "H" på den andra.
- Varje blisterförpackning innehåller 10, 14, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Eller

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Netherlands

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-08-31