

Bipacksedel: Information till användaren

Letrozol Stada 2,5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Letrozol Stada är och vad det används för

Vad Letrozol Stada är och hur det verkar

Letrozol Stada 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 Stada 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 Stada används för

Letrozol Stada 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 Stada 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 Stada verkar eller varför du fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Stada 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 Stada

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

Ta inte Letrozol Stada

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du fortfarande har mens, d.v.s. 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 tala med din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Stada.

- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har eller har haft benskörhet eller frakturer (se även ”Uppföljning under behandling med Letrozol Stada 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 Stada.

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

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

Äldre

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

Andra läkemedel och Letrozol Stada

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Du ska endast ta Letrozol Stada 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 Stada.
- Du får inte ta Letrozol Stada om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letrozol Stada innehåller laktos och natrium

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

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Letrozol Stada

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

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Om du tar Letrozol Stada vid 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 Stada

Fortsätt att ta Letrozol Stada varje dag så länge som 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 Stada.

Kontroller under behandling med Letrozol Stada

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 Stada 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 Stada

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.

Visa förpackningen med tabletterna för dem. Överdosering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Stada

- 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 glömd tablett.

Om du slutar att ta Letrozol Stada

Sluta inte ta Letrozol Stada såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Letrozol Stada" ovan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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:

Sällsynta eller mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 av 10 000 användare):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känslan 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 Stada:

- 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).

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

- Blodvallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökade svettningar
- 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
- Magtarmrubbingar så som illamående, kräkningar, 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 Stada” i avsnitt 3)
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning
- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstmärta.

Om någon av dessa biverkningar är svåra, 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, sömnlighet, 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
- 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 (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Letrozol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på både blisterförpackningen och kartongen efter 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen i tablettens är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylmetylcellulosa (6 mPas), hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, talk, bomullsfröolja, järnoxid gul (E172), järnoxid röd (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Stada filmdragerade tabletter är runda och gula, och båda ytorna är konvexa. Tabletterna kommer i blisterförpackningar om 10, 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-07-18