Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Letrozol Viatris är och vad det används för

Vad Letrozol Viatris är och hur det verkar
Den aktiva substansen i Letrozol Viatris är 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 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 Viatris används för
Letrozol Viatris används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har genomgått menopausen, dvs. inte längre har mens.

Det används för att förhindra 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 Viatris 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 Viatris verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårds-personal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol Viatris

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

Använd inte Letrozol Viatris
- om du är allergisk mot letrozol eller mot något av övriga innehållsämnen 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 tar Letrozol Viatris
- 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 Viatris” 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 Viatris.

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

Barn och ungdomar (under 18 år)
Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

Äldre personer (65 år eller äldre)
Personer som är 65 år eller äldre kan använda detta läkemedel i samma doser som övriga vuxna.

Andra läkemedel och Letrozol Viatris
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 Viatris 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 Viatris.
- Du får inte ta Letrozol Viatris om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner
Om du känner dig yr, trött eller dåsig eller allmänt dålig, skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän 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 vaksamhet. 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 Viatris innehåller laktos och natrium
Om du inte tål vissa sockerarter, såsom laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Letrozol Viatris

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

Den vanliga dosen för Letrozol Viatris är en tablett en gång per dag. Om tabletten 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 tillsammans med ett glas vatten eller annan vätska.

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

Kontroller under din behandling med Letrozol Viatris
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 Viatris 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 Viatris
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 läkaren förpackningen med tabletterna. Överdosering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Viatris
- 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 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 ta Letrozol Viatris
Sluta inte ta Letrozol Viatris om inte din läkare har talat om för dig att du ska göra det. Se också avsnittet ”Hur länge skall du ta Letrozol Viatris” här ovanför.

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.

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.

En del biverkningar kan vara allvarliga.
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- känsla av kraftlöshet, förlamning eller känselbortfall i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, tal- eller andningssvårigheter (symptom på hjärnpåverkan t ex stroke)

– plötslig tryckande bröstsmärta (symptom på hjärtproblem)
– svullnad och rodnad längs en blodåder som är ytterst känslig och möjligen öm vid beröring
– hög feber, frossa, sår i munhålan orsakade av infektioner (minskat antal vita blodkroppar)
– kvarstående allvarlig dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
– andningssvårigheter, bröstsmärta, svimning, ökad puls (hjärtfrekvens), blåaktig hudfärg, plötsliga smärtor i armar och ben eller fötter (möjliga symptom på att blodpropp har bildats).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
– svullnad av framförallt ansikte och hals (vilket är ett tecken på allergisk reaktion).
– gulfärgning av hud och ögon, illamående, minskad aptit, mörkfärgad urin (tecken på gulsot).
– utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller i mun, hudfjällning, feber (tecken på hudsjukdom).

Om något av det ovanstående inträffar, tala om detta för din läkare omedelbart.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
– värmevallningar
– förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
– trötthet
– ökad svettning
– värk i leder (artralgi)
Om någon av dessa biverkningar är svår, ska du tala om det för din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
– hjärtklappning, ökad puls (hjärtfrekvens)
– bröstsmärta
– hudutslag
– ledstelhet (artrit)
– huvudvärk
– yrsel
– allmän sjukdomskänsla
– mag-tarmbesvär så som illamående, kräkningar, försämrad matsmältning, förstoppning, diarré
– ökad eller minskad aptit
– värk i muskler eller skelett
– benskörhet (osteoporos) som i vissa fall kan leda till benbrott (se också ”Kontroller under din behandling med Letrozol Viatris” i avsnitt 3)
– svullnad i händer, armar, fötter och vrister (ödem)
– depression
– viktökning
– håravfall
– högt blotryck (hypertoni)
– 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 problem så som ångest, nervositet, retbarhet, dåsighet, minnesförsämring, sömnighet, sömnlöshet
– smärta eller brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
– onormala/försämring av förnimmelser, särskilt av känsel
– ögonproblem så som dimsyn, irritation i ögat

– gulnande hud och ögon
– höga nivåer av bilirubin (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar)
– hudproblem t ex klåda (nässelutslag)
– vaginal flytning eller torrhet
– bröstsmärta
– feber
– törst, smakförändringar, muntorrhet
– torra slemhinnor
– viktförlust
– urinvägsinfektion, tätare behov att urinera
– hosta
– förhöjd halt av enzymer
– 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 ett okänt antal användare):
– triggerfinger, ett tillstånd då ditt finger eller tummen fastnar i ett böjt läge.

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

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 via det nationella rapporteringssystemet (se kontakuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Letrozol Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Exp. 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 (se avsnitt 2, ”Letrozol Viatris innehåller laktos och natrium”), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller järnoxider (E 172), hypromellos, polydextros, makrogol, triacetin, kinolingult (E 104) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Letrozol Viatris 2,5 mg är mörkgula, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med ”LZ 2.5” på ena sidan och ”G” på den andra.

Förpackningsstorlekar:
Tryckförpackning eller burk: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 30x1 (perforerad endosblister), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 och 500 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare:
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
Delpharm Lille S.A.S, Parc d’activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers-CS 50070, 59452 Lys LezZ Lannoy,
Frankrike

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komarom
2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-11-01