

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Letrozole Bluefish är och vad det används för

Vad Letrozole Bluefish är

Letrozole Bluefish innehåller en aktiv substans som heter letrozol. Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish används för

Letrozole Bluefish 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. Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish verkar eller varför du fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozole Bluefish

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

Ta inte Letrozole Bluefish

- 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 Letrozole Bluefish

- 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 Letrozole Bluefish” 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 Letrozole Bluefish.

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 (från 65 år)

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

Andra läkemedel och Letrozole Bluefish

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 Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish.
- Du får inte ta Letrozole Bluefish 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 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.

Letrozole Bluefish innehåller laktos

Letrozole Bluefish innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Letrozole Bluefish innehåller natrium

Letrozole Bluefish innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2,5 mg filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Letrozole Bluefish

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

Den vanliga dosen är en tablett en gång dagligen. Om du tar Letrozole Bluefish vid samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta tablett.

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

Hur länge du ska ta Letrozole Bluefish

Fortsätt att ta Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish.

Kontroller under behandling med Letrozole Bluefish

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.

Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning. Visa förpackningen med tabletterna för dem. Medicinsk behandling kan vara nödvändig.

Om du har glömt att ta Letrozole Bluefish

- 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 Letrozole Bluefish

Sluta inte ta Letrozole Bluefish om inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Letrozole Bluefish” 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 eventuella biverkningar göra dig orolig. Du kanske inte får någon av dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Sällsynta eller mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 100 av 10000 patienter):

- kraftlöshet, förlamning eller känselbortfall i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, tal- 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, ett ben eller en fot (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.
- Mindre vanliga – inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelettet)
- Sällsynta – bristning av en sena (bindväv som förbinder muskler med skelettet)

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 Letrozole Bluefish:

- Svullnad av framförallt ansikte och hals (tecken på allergisk reaktion).
- Gulfärgad hud och ögon, illamående, minskad aptit, mörkfärgad urin (tecken på gulsot).
- Hudutslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller i mun, hudfjällning, feber (tecken på hudsjukdom).

Några biverkningar är mycket vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos fler än 10 av 100 patienter:

- blodvallningar
- förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- trötthet
- ökad svettning
- skelett- eller ledsmärta (artralgi).

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Några biverkningar är vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos 1 till 10 av 100 patienter.

- hudutslag
- huvudvärk
- yrsel
- allmän sjukdomskänsla
- magtarmrubbingar såsom illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- ökad eller minskad aptit
- muskelvärk
- benskörhet (osteoporos) som i vissa fall kan leda till frakturer (se även ”Kontroller under behandling med Letrozole Bluefish” i avsnitt 3)
- svullnad i händer, armar, fötter och vristar (ödem)
- depression
- viktökning
- håravfall
- högt blodtryck (hypertoni)
- buksmärta
- torr hud
- vaginalblödning
- palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- ledstelhet (artrit)
- bröstsmärta.

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Andra biverkningar är mindre vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos 1 till 10 av 1000 patienter:

- nervösa tillstånd såsom ångest, nervositet, lättretlighet, dåsigheit, minnesproblem, sömnighet, sömnlöshet
- smärtor eller en brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- försämrad känsel, särskilt känslighet för beröring
- ögonbesvär så som dimsyn, ögonirritation
- hudproblem såsom klåda (nässelutslag)
- vaginal flytning eller torrhet
- smärta i bröstet
- feber
- törst, smakrubbingar, muntorrhet
- torra slemhinnor
- viktminskning
- urinvägsinfektion, tätare behov att urinera

- hosta.
- förhöjd halt av enzymer
- gulfärgning av huden eller ögonen
- höga halter av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

Biverkningar utan någon känd frekvens

- 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Letrozole Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte skadad eller öppnad förpackning.

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 i tablettens är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller makrogol, hypromellos, talk, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E172) och järnoxid röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozole Bluefish är gula, runda, 6,1 mm ($\pm 0,2$ mm) i diameter, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Tabletterna är packade i blisterförpackningar á 30, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Geneparm S.A.
18th Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grekland

Detta läkemedel är godkänt i EFA:s medlemsländer under följande namn:

Medlemsland	Produktnamn
Danmark	Letrozol Bluefish
Finland	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Frankrike	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
Irland	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
Island	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
Polen	Letrozole Bluefish
Spanien	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Österrike	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-06-25