

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Letrozole Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad Letrozole Sandoz är och hur det verkar**

Letrozole Sandoz 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. Letrozole Sandoz 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/eller deras spridning till andra delar av kroppen.

##### **Vad Letrozole Sandoz används för**

Letrozole Sandoz används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har genomgått menopausen, d.v.s. 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 Sandoz 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 Sandoz verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozole Sandoz 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 Letrozole Sandoz**

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

### **Ta inte Letrozole Sandoz**

- 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 prata med din läkare.**

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozole Sandoz

- 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 Sandoz” 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 Sandoz.

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)**

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

### **Andra läkemedel och Letrozole Sandoz**

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 Sandoz när du har genomgått menopaus (d.v.s. 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 Sandoz.
- Du får inte ta Letrozole Sandoz 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.

### **Letrozole Sandoz innehåller laktos och natrium**

Letrozole Sandoz innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

### **3. Hur du tar Letrozole Sandoz**

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

Den vanliga dosen är en tablett Letrozole Sandoz en gång dagligen. Om du tar Letrozole Sandoz 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 Sandoz**

Fortsätt att ta Letrozole Sandoz 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 Letrozole Sandoz.

#### **Kontroller under behandling med Letrozole Sandoz**

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 Sandoz 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 Sandoz**

Om du har tagit för många Letrozole Sandoz tabletter, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhuspersonal och visa förpackningen med tabletterna för dem. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

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.

#### **Om du har glömt att ta Letrozole Sandoz**

- 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 Sandoz**

Sluta inte att ta Letrozole Sandoz såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Letrozole Sandoz” 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 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).
- 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 användare):

- 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 Letrozole Sandoz:

- 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 användare):

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

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

- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstsmärta
- 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 Letrozole Sandoz" i avsnitt 3).
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)

- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

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

- Nervösa tillstånd som oro, ängslan, 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
- Bröstsmärta
- 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)

**Andra biverkningar är sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

**Biverkningar som 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 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Letrozole Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E572) och vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551). Innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos (E464), talk (E553b), makrogol (PEG 8000), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Letrozole Sandoz filmdragerade tabletter är mörkgula och runda, märkta med "FV" på ena sidan och "CG" på den andra.

Alu/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 112 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2020-09-16**