

Bipacksedel: Information till användaren

Femar

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 bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Femar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femar
3. Hur du använder Femar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Femar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femar är och vad det används för

Vad Femar är och hur det verkar

Femar 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. Femar 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 Femar används för

Femar 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. Femar 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 Femar verkar eller varför du fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femar

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

Ta inte Femar

- 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 Femar

- 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 Femar" 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 Femar.

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 vid samma dos som andra vuxna.

Andra läkemedel och Femar

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 Femar 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 Femar
- Du får inte ta Femar 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 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.

Femar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Femar innehåller natrium

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

3. Hur du använder Femar

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 Femar 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 Femar

Fortsätt att ta Femar 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 Femar.

Kontroller under behandling med Femar

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.

Femar 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 Femar

Om du har tagit för många Femartabletter, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhuspersonal och visa förpackningen med tabletterna för dem. Även Giftinformationscentralen kan kontaktas (tel 112). Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du glömmer att ta Femar

- 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 tablett.

Om du slutar att ta Femar

Sluta inte ta Femar såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Femar" 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 personer):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrade 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.
- Inflammation i en sena (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

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

- 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)
- 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 Femar:

- 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 personer):

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

En del biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel

- Allmän sjukdomskänsla
- Magtarmrubbingar så som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos) som i vissa fall kan leda till frakturer (se även "Uppföljning under behandling med Femar" 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)
- Bröstsmärta.

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

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

- Nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvärigheter
- 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 blåstömningssfrekvens
- 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 (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Förvaring av Femar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och natriumstärkelseglykolat.
- Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), makrogol 8000, talk, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Femar tillhandhålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är mörkgula och runda, märkta med FV på ena sidan och CG på den andra.
- Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Novartis Sverige AB, Box 1218, SE-164 28 Kista

Tillverkare:

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sverige
 Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige	Femar
Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien,	Femara

Spanien, Tjeckien, Tyskland, Storbritanien, Ungern och Österrike	
--	--

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-04