

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Letrozol Orion

2,5 mg filmdragerad tablett
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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Letrozol Orion är och vad det används för

Vad Letrozol Orion är och hur det verkar

Letrozol Orion 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 Orion 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 Orion används för

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

Letrozol som finns i Letrozol Orion 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 använder Letrozol Orion

Använd inte Letrozol Orion

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du fortfarande har mens, dvs. 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.**

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Orion

- 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 Letrozol Orion" 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 Orion.

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 Letrozol Orion

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 Orion 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 Orion.
- Du får inte ta Letrozol Orion 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.

Letrozol Orion innehåller laktos och tartrazin (E102)

Detta läkemedel innehåller 42,8 mg laktos (i form av monohydrat) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller tartrazin som kan ge allergiska reaktioner.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Letrozol Orion

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

Den vanliga dosen är en Letrozol Orion tablett en gång dagligen. Om du tar Letrozol Orion 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 Orion

Fortsätt att ta Letrozol Orion 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 Orion.

Kontroller under behandling med Letrozol Orion

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 Orion 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 använt för stor mängd av Letrozol Orion

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. Överdoserings kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att använda Letrozol Orion

- 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 tabletten.

Om du slutar att använda Letrozol Orion

Sluta inte ta Letrozol Orion såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Letrozol Orion" 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln 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 Orion:

- 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
- ökad svettning
- värk i skelett och leder (artralgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnhet, sömnsvårigheter
- smärtor eller en brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- ögonbesvär, såsom dimsyn, ögonirritation
- hudrubbingar, såsom klåda (urtikaria)
- vaginal flytning eller torrhet
- smärta i bröstet
- feber
- törst, smakrubbingar, muntorrhet

- torra slemhinnor
- viktninskning
- urinvägsinfektion, ökad blåstömningsfrekvens
- hosta
- gulfärgning av huden och ögonen
- höga halter av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar)
- förhöjd halt av enzymer
- inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- triggerfinger, ett tillstånd där något finger eller tummen låser sig i böjd position.

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. Hur Letrozol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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. En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
 - Filmdragering (Opadry Yellow): hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, järnoxid gul (E172), järnoxid röd (E172) och tartrazin aluminiumlack (E102).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Orion 2,5 mg tabletter är gula och runda, kupade filmdragerade tabletter som är släta på båda sidor. Tablettens diameter är $6,1 \pm 0,20$ mm.

Letrozol Orion 2,5 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-09