

Bipacksedel: Information till användaren

Letrozol Teva

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 finner du information om:

1. Vad Letrozol Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol Teva
3. Hur du tar Letrozol Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Letrozol Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Letrozol Teva är och vad det används för

Vad Letrozol Teva är och hur det verkar

Letrozol Teva 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 Teva 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 Teva används för

Letrozol Teva 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 Teva 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 Teva verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol Teva

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna informationen som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Letrozol Teva

- 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.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Teva

- 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 Teva " 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 Teva.

Letrozol kan orsaka inflammation i senor eller senskada (se avsnitt 4). Vid alla 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 Teva

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 Teva om 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 Teva. Du får inte ta Letrozol Teva 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letrozol Teva innehåller laktos

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

Letrozol Teva innehåller tartrazin aluminiumlack

Detta läkemedel innehåller tartrazin aluminiumlack (E102) och kan orsaka allergiska reaktioner.

Letrozol Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Letrozol Teva

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

Rekommenderad dos är en tablett Letrozol Teva en gång dagligen. Om du tar Letrozol Teva 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 Teva

Fortsätt att ta Letrozol Teva 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 Letrozol Teva.

Uppföljning under behandling med Letrozol Teva

Du ska endast ta detta läkemedel under överinseende av läkare. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera ditt tillstånd för att försäkra sig om att behandlingen har rätt effekt.

Letrozol Teva 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 Teva

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. Överdosering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Teva

- Om det är nära inpå nästa dos (t ex 2-3 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 dos.

Om du slutar att ta Letrozol Teva

Sluta inte att ta Letrozol Teva såvida inte läkaren ordinerat dig det. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Letrozol Teva" 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:

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), 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 personer):

- 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 Letrozol Teva:

- 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).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Blodvallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökad svettning

- Värk i skelett och 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 personer)

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Magtarmrubbingar som illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos), som i vissa fall leder till frakturer (se även "Uppföljning under behandling med Letrozol Teva" i avsnitt 3)
- Svullnad i armar, händer, fötter och fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning
- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet, artrit
- Bröstmärta

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 personer)

- 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
- Smärta i bröstet
- Feber
- Törst, smakrubbningar, muntorrhet
- Torra slemhinnor
- Viktminskning
- Urinvägsinfektion, ökad blåstömningensfrekvens
- 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 eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelettet)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

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

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.

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, 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 Teva ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP/Utg.Dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på skada.
- 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 mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (Typ A) samt gul opadry II 85F32723, som består av gul järnoxid (E172), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, indigokarmin aluminiumlack (E132), polyvinylalkohol och tartrazin aluminiumlack (E102).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Letrozol Teva 2,5 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, konvexa, runda filmdragerade tabletter, präglade med "93" på ena sidan och "B1" på den andra sidan.
- Letrozol Teva 2,5 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekar på 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter; sjukhusförpackningar med 50 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-18