

Bipacksedel: Information till användaren

Letrozol Accord

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

1. Vad Letrozol Accord är och vad det används för

Vad Letrozol Accord är och hur det verkar

Letrozol Accord 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 Accord 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 Accord används för

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

Letrozol som finns i Letrozol Accord 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 Letrozol Accord

Använd inte Letrozol Accord

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

Använd inte Letrozol Accord

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har menstruationer dvs. om du ännu inte 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 Letrozol Accord

- om du har en allvarlig njursjukdom,
- om du har en allvarlig leversjukdom,

- om du har besvär med benskörhet (osteoporos) eller benbrott (se också avsnitt 1 "Kontroller under behandling med Letrozol Accord").

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.

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 Accord.

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 Accord

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska endast ta Letrozol Accord 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 Accord.

- Du får inte ta Letrozol Accord 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 Accord innehåller laktos

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

3. Hur du använder Letrozol Accord

Användning för barn och ungdomar

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

Den vanliga dosen är en tablett Letrozol Accord en gång dagligen. Om du tar Letrozol Accord 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 ska du använda Letrozol Accord

Fortsätt att ta Letrozol Accord 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 Accord.

Kontroller under behandling med Letrozol Accord

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 Accord 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 använt för stor mängd av Letrozol Accord

Om du fått i dig för stor mängd Letrozol Accord 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 tagit för många Letrozol Accord-tabletter, eller om någon annan av misstag tagit dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhuspersonal, och visa förpackningen med tableterna för dem. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Accord

- 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 ta Letrozol Accord

Sluta inte ta Letrozol Accord såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet "Hur länge skall du använda Letrozol Accord" ovan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningarna är milda till måttliga och försvinner vanligen inom några dagar eller några veckor efter att behandlingen påbörjats.

Vissa av dessa biverkningar, t ex 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 (dvs. kan förekomma hos 1 till 100 av 10 000 användare):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känsel i någon kroppsdel (framför allt 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, ökad puls, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i en arm, ben eller fot (tecken på att en blodpropp kan ha bildats).
- Svullnad och rodnad längs en blodåder som är mycket öm och eventuellt smärtsam vid beröring.
- Hög feber, frossa, sår i munhålan orsakade av infektioner (brist på vita blodkroppar).
- Svår, ihållande dimsyn.
- Inflammation i en sena (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

- 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 Letrozol Accord:

- 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)

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

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

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Mag-tarmbesvär som illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos), som i vissa fall leder till frakturer (se även "Kontroller under behandling med Letrozol Accord" 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. Dessa biverkningar kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare:

- Nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvårigheter, domningar, stickningar eller brännande känsla

- Smärta eller brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- Ögonbesvär såsom dimsyn, irritation i ögat
- Hudproblem såsom klåda (nässelutslag)
- Vaginal flytning och torrhet
- Smärta i bröstet
- Feber
- Törst, smakförändringar, 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)

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

Biverkningar som förekommer hos ett okänt antal användare:

Triggerfinger, dvs. ett tillstånd då ett finger eller tummen fastnar i böjt läge.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 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 Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos (E464), natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
Drageringsfilm: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol 400 samt talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Accord 2,5 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidor.

Förpackningsstorlekar: 10 tabletter, 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 50 tabletter, 60 tabletter, 84 tabletter, 90 tabletter, 98 tabletter, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Wessling Hungray Limited
1047 Budapest, Fóti út 56.
Hungary

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-12