

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Letrozol Orion 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Letrozol Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Orion
3. Sådan skal du tage Letrozol Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Letrozol Orion er

Letrozol Orion indeholder det aktive stof letrozol. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") behandling af brystkræft.

Letrozol Orion anvendes til

Letrozol Orion anvendes til at forebygge at brystkræft kommer igen. Det kan bruges som første behandling efter brystoperation eller efter fem års behandling med tamoxifen. Letrozol Orion kan også anvendes til at forebygge, at brystkræften spredtes til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Letrozol Orion må kun anvendes til:

- kvinder med østrogen-receptor-positiv brystkræft, der har passeret overgangsalderen (dvs. kvinder, der ikke længere menstruerer).

Letrozol Orions virkning

Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Orion nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym ("aromatase"), som medvirker ved produktionen af østrogener.

Dette medfører at kræftcellernes vækst og/eller spredning til andre dele af kroppen hæmmes eller stoppes.

Lægen kan have givet dig Letrozol Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LETROZOL ORION

Følg lægens anvisninger omhyggeligt, da de kan være forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Letrozol Orion

Du skal tale med lægen, og lade være med at tage denne medicin, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol Orion, anført i afsnit 6 i indlægssedlen
- hvis du endnu ikke har passeret overgangsalderen, dvs. hvis du stadig har menstruation
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er barn eller ung (under 18 år gammel).

Vær ekstra forsigtig med at tage Letrozol Orion

Du skal tale med lægen, hvis nogle af følgende tilstande gælder for dig. Din læge vil tage det med i overvejelserne under din behandling med Letrozol Orion:

- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du lider af knogleskørhed eller knoglesvind (osteoporose) eller tidligere har haft knoglebrud.

Letrozol Orion kan medføre knogleskørhed eller knoglesvind (osteoporose) på grund af nedsat indhold af det kvindelige kønshormon østrogen i din krop. Det betyder, at lægen kan beslutte at måle din knogletæthed (en metode til at undersøge for knogleskørhed) inden, under og efter behandlingen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Børn og unge (under 18 år)

Børn og unge må ikke anvende denne medicin.

Ældre

Personer over 65 år kan anvende denne medicin i samme dosis som andre voksne.

Graviditet og amning

- Tag ikke Letrozol Orion, hvis du er gravid eller ammer. Det kan være skadeligt for barnet.

Letrozol Orion bør kun anvendes til kvinder, der har passeret overgangsalderen. Hvis du lige er kommet i overgangsalderen, og der er risiko for, at du kan blive gravid, skal du tale med lægen, da det kan være nødvendigt at anvende prævention.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Letrozol Orion kan gøre dig svimmel, træt, døsigt eller alment utilpas. Du må ikke føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol Orion

Letrozol Orion indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LETROZOL ORION

Tag altid Letrozol Orion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget Letrozol Orion, skal du tage

Den sædvanlige dosis er én tablet Letrozol Orion 2,5 mg én gang dagligt. Tag Letrozol Orion på samme tidspunkt hver dag, det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Sådan skal du tage Letrozol Orion

Tabletten skal synkes hel med et glas vand eller anden væske.

Hvis du har taget for mange Letrozol Orion filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden utilsigtet har taget flere Letrozol Orion filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Orion

Hvis du snart skal tage den næste dosis (f.eks. inden for 2 eller 3 timer), så spring den glemte dosis over og tag din næste dosis som normalt. Ellers skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanker om det, og så tage den næste tablet som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som er erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Orion

Hold ikke op med at tage Letrozol Orion med mindre din læge siger det.

Det kan være nødvendigt at tage Letrozol Orion i måneder eller endda år. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Letrozol Orion kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde til moderate og forsvinder normalt efter få dage til få ugers behandling. Nogle af disse bivirkninger, såsom hovedpine, hårtab eller blødning fra skeden kan skyldes mangel på det kvindelige kønshormon østrogen i kroppen.

Hyppighederne er opført som:

- Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
- Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
- Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
- Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
- Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

Du skal straks stoppe med at tage Letrozol Orion og kontakte din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever noget af følgende. Du kan have brug for akut lægehjælp eller hospitalsindlæggelse:

Sjælden eller ikke almindelig:

- sygdom i hjernen (f.eks. slagtilfælde), som kan kendes på følgende tegn: svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en arm eller et ben eller en anden del af kroppen, manglende koordinationsevne, kvalme eller tale- eller vejrtrækningsbesvær.
- pludselig trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom)
- kortåndethed, smerter i brystet og hurtig puls, besvimelse, blålig misfarvning af huden eller pludselige smerter i arm eller ben (tegn på, at der kan være dannet en blodprop)
- hævelse og rødme langs en vene, som er meget øm eller smertende ved berøring
- høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (mangel på hvide blodlegemer)
- alvorligt vedvarende sløret syn.

Ikke kendt hyppighed:

- en kraftig allergisk reaktion, som medfører hurtig udvikling af udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær

- en kraftig hudreaktion, der medfører alvorligt udslæt, rødme, blæredannelse og hudafskalning, og som kan være ledsaget af feber
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kvalme, appetitløshed og mørkfarvet urin (tegn på leverproblemer f.eks. leverbetændelse).

De ovenstående bivirkninger er alvorlige og kræver akut medicinsk behandling.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Meget almindelig:

- hedeture, øget svedtendens
- træthed
- ledsmerter (artralgi).

Almindelig:

- hududslæt
- hovedpine, svimmelhed
- almen utilpashed
- kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- øget appetit eller tab af appetit
- smerter i muskler og knogler
- knogleskørhed eller knoglesvind (osteoporose), der i nogle tilfælde kan medføre knoglebrud
- hævede arme, hænder, fødder, ankler (væskeophobning)
- nedtrykthed (depression)
- vægtøgning
- hårtab
- øget indhold af kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi).

Ikke almindelig:

- nervøse lidelser såsom angst, nervøsitet, irritabilitet, hukommelsesbesvær, døsigthed og søvnbesvær (insomni)
- nedsat følesans, især ved berøring
- sløret syn, øjenirritation, uklart syn (grå stær)
- hjertebanken, hurtig puls, højt blodtryk (hypertension)
- kløende, tør hud (nældefeber)
- blødning, udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- mavesmerter
- ledstivhed (arthritis)
- smerter i svulsten og i brystet
- feber
- tørst, smagsforstyrrelse, mundbetændelse
- tør næse, mund og tørre øjne
- vægttab
- urinvejsbetændelse, øget vandladningstrang
- åndenød, hoste
- væskeophobning (ødem)
- forhøjede leverenzymmer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Letrozol Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Letrozol 2,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, kolloid vandfri silica, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.
- Filmovertrækket: Opadry gul bestående af: hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og macrogoler.

Udseende og pakningsstørrelser

Letrozol Orion 2,5 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter, præget med 'DB03' på den ene side og glatte på den anden side.

Letrozol Orion 2,5 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Medlemsstatens navn	Lægemidlets navn
Danmark	Letrozol Orion 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Finland	Letrozol Orion 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Letrozol Orion 2,5 mg filmdragerade tabletter
Norge	Letrozol Orion 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Letrozol Orion 2,5 mg tabletki powlekane
Slovakiet	Letrozol Orion 2,5 mg filmom obalené tablety
Storbritannien	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Sverige	Letrozol Orion 2,5 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet	Letrozol Orion 2,5 mg potahované tablety

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Maj 2011