

Indlægsseddel: Information til brugeren

Letrozol Bluefish 2,5 mg filmovertrukne tabletter

letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Letrozol Bluefish er og hvordan det virker

Letrozol Bluefish indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") behandling mod brystkræft. Udviklingen af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol nedsætter mængden af østrogen ved at blokere for et enzym (aromatase), som medvirker til produktionen af østrogener. Derved kan udviklingen af brystkræft, som behøver østrogen for at vokse, hæmmes. Dette medfører, at væksten af kræftceller og/eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Hvad Letrozol Bluefish bruges til

Letrozol Bluefish bruges til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret menopausen, dvs. efter ophør af menstruationer.

Det bruges til at forhindre brystkræft i at opstå igen. Det kan anvendes som førstevalgsbehandling før operation for brystkræft, hvis øjeblikkelig operation ikke er aktuelt, som førstevalgsbehandling efter brystkræft-operation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Bluefish bruges også til at forebygge spredning af brysttumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Spørg din læge, hvis du har nogen spørgsmål omkring, hvordan Letrozol Bluefish virker eller hvorfor denne medicin er blevet ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Bluefish

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Letrozol Bluefish

- Hvis du er allergisk over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol Bluefish (angivet i afsnit 6).
- Hvis du stadigvæk har menstruation, dvs. hvis du ikke har passeret menopausen.
- Hvis du er gravid.
- Hvis du ammer.

Hvis noget af dette passer på dig **må du ikke tage denne medicin. Kontakt lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Letrozol Bluefish:

- Hvis du lider af en alvorlig nyresygdom.
- Hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
- Hvis du lider af knogleskørhed eller tidligere har haft knoglebrud (se også "Kontrol af behandlingen med Letrozol Bluefish" i afsnit 3).

Hvis noget af dette passer på dig, skal du **fortælle det til din læge**. Din læge vil tage det i betragtning under din behandling med Letrozol Bluefish.

Letrozol kan forårsage betændelse eller skader i sener (se punkt 4). Ved tegn på senesmerter eller hævelse skal du hvile det smertefulde område og kontakte din læge.

Børn og unge (under 18 år)

Børn og unge må ikke bruge denne medicin.

Ældre personer (65 år og derover)

Personer over 65 år kan bruge denne medicin med samme dosering som for øvrige voksne.

Brug af anden medicin sammen med Letrozol Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for receptfrie lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Du må kun tage Letrozol Bluefish, når du har passeret menopausen. Din læge bør dog diskutere brug af effektiv prævention med dig, da der kan være en risiko for, at du kan blive gravid under behandling med Letrozol Bluefish.
- Du må ikke tage Letrozol Bluefish, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, træt eller generelt utilpas, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før du føler dig frisk igen.

Letrozol Bluefish indeholder lactose

Letrozol Bluefish indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Letrozol Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Letrozol Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Tag Letrozol Bluefish på samme tidspunkt hver dag, det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Tabletten kan tages sammen med eller uden mad og skal synkes hel sammen med et glas vand eller anden væske.

Hvor længe skal du tage Letrozol Bluefish

Fortsæt med at tage Letrozol Bluefish hver dag i så lang tid, som din læge siger, du skal tage dem. Du kan have brug for at tage dem i måneder eller i år. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål omkring varigheden af behandlingen med Letrozol Bluefish.

Kontrol af behandling med Letrozol Bluefish

Du skal tage dette lægemiddel under nøje kontrol af en læge. Din læge vil undersøge dig jævnligt for at kontrollere, om behandlingen har den rette virkning.

Letrozol Bluefish kan give anledning til tab af knoglemasse (osteoporose), da det nedsætter mængden af østrogen i din krop. Dette betyder, at din læge kan beslutte at måle mineralindholdet i dine knogler (knoglemineraltætheden - en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Hvis du har taget for meget Letrozol Bluefish

Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du har taget for meget Letrozol Bluefish, eller hvis en anden ved et uheld har taget dine tabletter. Vis dem pakningen med tabletter. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Bluefish

- Hvis du snart skal tage den næste dosis (f.eks. inden for 2 til 3 timer), så spring den glemte dosis over og tag din næste dosis til sædvanlig tid.
- Ellers skal du tage den glemte dosis så snart du kommer i tanke om det og så tage den næste dosis som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Bluefish

Du må ikke holde op med at tage Letrozol Bluefish, medmindre lægen siger, at du skal. Se også afsnittet "Hvor længe skal du tage Letrozol Bluefish".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få ugers behandling.

Nogle af disse bivirkninger, som f.eks. hedeure, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

Bliv ikke forskrækket over denne liste af bivirkninger. Du vil muligvis ikke opleve nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Sjældne eller ikke almindelige bivirkninger (dvs. forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i hvilken som helst del af kroppen (især arme og ben), tab af koordinationsevne, kvalme, besvær med at tale eller trække vejret (tegn på hjernesygdom, f.eks. et slagtilfælde)
- Pludselig trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom)
- Besvær med at trække vejret, brystsmerte, besvimelsesanfald, hurtig puls, blåfarvning af huden eller pludselig smerte i arm, ben eller fod (tegn på at der kan være dannet en blodprop)

- Hævelse eller rødmen langs en vene, som er ekstremt øm og kan være smertefuld ved berøring
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden pga. infektioner (mangel på hvide blodlegemer)
- Alvorlige, vedvarende synsforstyrrelser
- Ikke almindelig – senebetændelse, også kaldet tendinitis (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)
- Sjældent – seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).
-

Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer.

Du skal også straks fortælle lægen, hvis du får et af følgende symptomer under behandling med Letrozol Bluefish:

- Hævelse af hovedsageligt ansigt og hals (tegn på allergisk reaktion).
- Gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse).
- Udslæt, rød hud, vabler på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på hudsygdom).

Nogle bivirkninger er meget almindelige (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter):

- Hædture
- Forhøjet kolesterolniveau (hyperkolesterolæmi)
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led (artralgi)

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Nogle bivirkninger er almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Utilpashed
- Mave-tarmproblemer såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget appetit eller tab af appetit
- Muskelsmerter
- Skrøbelige knogler eller tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også "Kontrol af behandlingen med Letrozol Bluefish" i afsnit 3)
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (ødem)
- Nedtryktthed (depression)
- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Blødning fra skeden
- Hjerteranken, hurtig hjerterytme()
- Stive led (arthritis)
- Brystsmerter

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Andre bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøse lidelser såsom angst, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, hukommelsesproblemer, døsigthed, søvnløshed
- Smerter eller brændende følelse i hænder eller håndled (karpaltunnel syndrom)
- Føleforstyrrelser, specielt ved berøring
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden

- Brystsmerter
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
- Tørre slimhinder
- Vægttab
- Urinvejsinfektion, øget vandladningstrang
- Hoste
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Gulfarvning af hud og øjne
- Højt indhold af bilirubin i blodet (et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Springfinger, en tilstand hvor en finger eller tommelfinger sidder fastlåst i en bøjet stilling.

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er beskadiget eller har tegn på at den har været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Letrozol. Hver filmovertrukken tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat (Type A), kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat. Tabletterne er overtrukket med macrogol, hypromellose, talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Letrozol Bluefish er gule, runde, 6,1 mm (± 0.2 mm) i diameter, hvælvede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er pakket i blisters med 30 eller 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Genepharma S.A.,
18th Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attikis,
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsland	Navn på lægemidlet
Danmark	Letrozol Bluefish
Finland	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Frankrig	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimé pelliculés
Irland	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
Island	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
Polen	Letrozole Bluefish
Spanien	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Østrig	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020.