

Femara 2,5 mg filmovertrukne tabletter

letrozol

438528.01.02 09.2013

Femara svarer til lægemidlet Femar[®]
Femara er et registreret varemærke der tilhører Novartis AG

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. De kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Femara?

Femara indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") brystkræftbehandling.

Hvad skal Femara bruges til?

Femara bruges til at forebygge brystkræft i at opstå igen. Det kan anvendes som første behandling efter brystkirurgi eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Femara bruges også til at forebygge spredning af brysttumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Femara bør kun bruges til:

- Østrogen receptor-positiv brystkræft
- Hos kvinder, der har passeret menopausen, dvs. efter ophør af menstruationer.

Hvordan virker Femara?

Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Femara nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogener. Dette medfører, at væksten af kræftceller eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Kontrol af behandlingen med Femara

De bør kun bruge dette lægemiddel under nøje kontrol af en læge. Deres læge vil undersøge Dem jævnligt for at tjekke om behandlingen har den rette effekt. Femara kan give anledning til udtynding eller tab af knoglemasse (osteoporose) på grund af nedsættelse af østrogener i Deres krop. Dette betyder, at Deres læge

kan beslutte at måle Deres knogletæthed (en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Lægen kan have givet Dem Femara for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FEMARA

Tag ikke Femara

- Hvis De er overfølsom over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De stadigvæk har menstruation, dvs. hvis De ikke har passeret menopausen.
- Hvis De er gravid.
- Hvis De ammer.

Vær forsigtig med at tage Femara

- Hvis De lider af en alvorlig nyresygdom.
- Hvis De lider af en alvorlig leversygdom.
- Hvis De lider af knogleskørhed eller tidligere har haft knoglebrud (se også afsnit 1 "Kontrol af behandling med Femara").

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Brug af Femara sammen med mad og drikke

De kan tage Femara i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

De må ikke tage Femara hvis De er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

Da Femara kun bør anvendes af kvinder, der har passeret overgangsalderen, vil restriktioner vedrørende

brug i forbindelse med graviditet og amning højest sandsynligt ikke være relevant for Dem.

Hvis De først for nyligt er blevet postmenopausal, eller hvis De er perimenopausal, bør Deres læge diskutere nødvendigheden af, at De tager en graviditetstest, inden De bruger Femara og bruger prævention, da De muligvis stadig kan blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Femara kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed og træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikker i trafikken.

De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Femara

Femara indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FEMARA

Tag altid Femara nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet daglig.

Tag Femara på samme tidspunkt hver dag, det kan hjælpe Dem med at huske tabletten.

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

Fortsæt med at tage Femara hver dag i så lang tid, som Deres læge siger, at De skal tage dem. De kan have brug for at tage dem i måneder eller år. Spørg lægen, hvis De har spørgsmål om varigheden af behandlingen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Femara

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Femara, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Femara

Hvis De har glemt at tage en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Femara

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Femara.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Femara er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

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

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelig bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselig trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom). Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (mangel på hvide blodlegemer).
- Hævelse eller rødme langs en vene, som er ekstremt øm og kan være smertefuld ved berøring.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i arm eller ben eller en hvilken som helst del af kroppen, tab af koordinationsevne, kvalme, svært ved at tale eller trække vejret (tegn på blodprop eller hjerneblødning). Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse, gulsot)
- Udslæt, rød hud, vabler på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på hudsygdom)

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 ud af 10 patienter):

- Øget svedtendens
- Smerter i leddene
- Hedeture
- Træthed inkl. kraftsløshed og svaghed.
- Utilpashed
- Forhøjet kolesterol i blodet

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis De får pludselige smerter i ryggen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Tab af appetit eller øget appetit
- Hovedpine og svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Sure opstød/halsbrand
- Forstoppelse
- Diaré
- Mavesmerter
- Hårtab
- Hududslæt
- Tør hud
- Muskelsmerter
- Knoglesmerter
- Knoglebrud
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Vægtstigning
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Menstruationslignende blødning,

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorlig. Tal med lægen. Hvis det er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Angst, nervøsitet, irritabilitet.
- Søvnløshed, problemer med at huske, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Nedsat følelse ved berøring.
- Smagsforstyrrelser.
- Grå stær, øjenirritation, sløret syn.
- Hjertebanken
- Urinvejsinfektion
- Tumorsmerter
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Hoste
- Mundbetændelse
- Mundtørhed
- Kløe
- Øget tissetrang
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden.
- Brystsmerter
- Feber
- Tørre slimhinder
- Tørst
- Vægttab
- Forhøjet antal leverenzymmer
- Ledegigt (arthritis)

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres

læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Femara utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Femara efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Femara ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Femara 2,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Letrozol.

Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.

Filmovertrukket består af: Hypromellose, talkum, macrogol 8000, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse:

Udseende

Femara 2,5 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule og runde, mærket med "FV" på den ene side og "CG" på den anden side.

Pakningsstørrelse

Femara findes i blisterpakning med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tab's 'n Caps Pack ApS

Lejrvej 27

DK-3500 Værløse

Ompakket af

New Neopharm BV

Wismarweg 22a

NL 9723 HB Groningen

Holland

Frigivet af

Tab's 'n Caps Pack

Lejrvej 27

DK-3500 Værløse

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2012.