

Indlægsseddel: Information til brugeren
Letrozol Accord 2,5 mg filmovertrukne tabletter
letrozol

Læs hele 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Letrozol Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give Letrozol Accord til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Letrozol Accord er, og hvordan det virker

Letrozol Accord indeholder et aktivt stof, som kaldes letrozol. Det tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes aromatasehæmmere. Det er et hormonelt (eller "endokrint") lægemiddel til behandling af brystkræft. Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Accord nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogener, og kan derfor blokere væksten af brystkræft, som behøver østrogen for at vokse. Dette medfører, at væksten af kræftceller eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Hvad Letrozol Accord bruges til

Letrozol Accord 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 førstebehandling før operation for brystkræft, hvis operation ikke er aktuelt, eller det kan anvendes som førstevalgsbehandling efter brystkræft-operation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Accord bruges også til at forebygge spredning af tumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Letrozol Accord virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Følg altid din læges instruktioner nøje. De kan afvige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Letrozol Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du stadig har menstruation, dvs. hvis du endnu ikke har passeret menopausen.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

Hvis et eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, **må du ikke tage dette lægemiddel, og du bør tale med din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Letrozol Accord

- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du lider af knogleskørhed (osteoporose) eller tidligere har haft knoglebrud (se også "Kontrol af behandling med Letrozol Accord" i punkt 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 Accord.

Børn og teenagere (under 18 år)

Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre (65 år og derover)

Patienter over 65 år kan bruge dette lægemiddel med samme dosering som for øvrige voksne.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Du må kun tage Letrozol Accord, 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 Accord.
- Du må ikke tage Letrozol Accord, 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 køre bil eller betjene værktøj og maskiner, før du føler dig frisk igen.

Letrozol Accord indeholder lactose

Letrozol Accord indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Letrozol Accord

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

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

Hvor længe skal du tage Letrozol Accord?

Fortsæt med at tage Letrozol Accord hver dag så længe din læge siger, du skal tage dem. Du skal måske tage dem i flere måneder eller år. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor lang tid du skal tage Letrozol Accord.

Kontrol af behandling med Letrozol Accord

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

Letrozol Accord 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 mange Letrozol Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Letrozol Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas),

eller hvis nogen ved et uheld er kommet til at tage dine tabletter. Vis tabletpakningen til lægen. Medicinsk behandling vil måske være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Accord

- Hvis det næsten er tid til din næste dosis (dvs. hvis der ikke er mere end 2-3 timer), så spring den dosis over og tag den næste dosis på det normale tidspunkt.
- Ellers skal du tage tabletten så snart, du kommer i tanke om det, og derefter tage den næste tablet på det normale tidspunkt.
- Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holde op med at tage Letrozol Accord

Hold ikke op med at tage Letrozol Accord, medmindre din læge beder dig om det. Se også afsnittet "Hvor længe skal du tage Letrozol Accord?" ovenfor.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde til moderate og vil generelt forsvinde efter nogle dage eller nogle ugers behandling.

Nogle af disse bivirkninger, såsom hedeure, hårtab og vaginal blødning, kan skyldes manglen på østrogen i din krop.

Bliv ikke forskrækket over denne liste over mulige bivirkninger. Måske oplever du slet ikke nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (dvs. at de forekommer hos mellem 1 til 100 ud af 10.000 patienter.)

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen (specielt arm eller ben), manglende koordinationsevne, kvalme, svært ved at tale eller trække vejret (tegn på blodprop i hjernen eller hjerneblødning)
- Pludselig, trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom)

- Besvær med at trække vejret, brystsmerte, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytme (puls), blålig misfarvning af huden eller pludselig smerte i arm eller ben (tegn på en blodprop)
- Hævelse eller rødme langs en vene, som er ekstremt øm og kan være smertefuld ved berøring
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (mangel på hvide blodlegemer)
- Svære, vedvarende synsforstyrrelser.

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 Accord:

- Hævelse, især af 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 (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer).

- Hedeture
- Forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi)
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led (artralgi)

Fortæl det til din læge, hvis en eller flere af disse bivirkninger påvirker dig meget.

Nogle bivirkninger er almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Generel utilpashed
- Mave-tarm-problemer såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget appetit eller tab af appetit
- Muskelsmerter
- Tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Accord” i punkt 3).
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (vand i kroppen)
- Nedtrykthed (depression)
- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Vaginalblødning
- Hjertebanken, hurtig hjerterytme (puls)
- Ledstivhed
- Brystsmerte

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

Andre bivirkninger er ikke almindelige. Disse bivirkninger forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer.

- Nervøse lidelser så som angst, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, hukommelsesproblemer, søvnighed, søvnløshed, følelsesløshed, snurren eller brændende fornemmelse i finger
- Smerter eller brændende fornemmelse i hænder eller håndled (karpaltunnelsyndrom)

- Nedsat følsomhed, specielt ved berøring
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber),
- Vaginal udflåd eller tørhed
- Brystsmerter
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelser, tør mund
- Tørhed i slimhinder
- Vægttab
- Urinvejsinfektion, øget vandladningstrang
- Hoste
- Forhøjet niveau af leverenzzymer
- Gulfarvning af hud og øjne
- Høje niveauer i blodet af bilirubin (et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer)

Bivirkninger med hyppigheden ikke kendt

Springfinger, en tilstand, hvor din finger eller tommeltot låser sig i en bøjet stilling.

Fortæl det til din læge, hvis en eller flere af disse bivirkninger påvirker dig meget.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du og dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsbetingelser.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Anvend ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Accord indeholder:

Det aktive stof i Letrozol Accord er letrozol. Hver filmovertrukne tablet indeholder 2,5 mg letrozol.

De andre indholdsstoffer er:

Tabletterne: laktosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose (E464), natriumstivelseglycolat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E572).

Overtræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), macrogol 400 og talkum (E553b).

Letrozol Accord's udseende og pakningsstørrelse:

Letrozol Accord 2,5 mg er gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er flade på begge sider. Letrozol Accord er pakket i blisterpakninger med 10 tabletter, 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 50 tabletter, 60 tabletter, 84 tabletter, 90 tabletter, 98 tabletter og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller: 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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Holland	Letrozol Accord 2.5 mg filmomhulde tabletten
Østrig	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Belgien	Letrozole Accord Healthcare 2.5 mg Filmtabletten / filmomhulde tabletten / comprimé pelliculé
Danmark	Letrozol Accord
Finland	Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taebletti/filmdragerad tablet
Frankrig	Létrozole Accord Healthcare 2,5 mg comprimé pelliculé
Tyskland	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Grækenland	Aromed 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Irland	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Italien	Letrozolo AHCL 2,5 mg Compresse rivestite con film
Norge	Letrozol Accord 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Letrozol Accord
Spanien	Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Letrozol Accord 2.5mg filmdragerade tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.