

Indlægsseddel: Information til brugeren

Letrozol Orion 2,5 mg filmovertukne 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 medicinen 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 her. Se punkt 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 Orion
3. Sådan skal du tage Letrozol Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Letrozol Orion indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (endokrin) behandling af brystkræft. Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogen, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Orion nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogen, 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.

Anvendelse

Letrozol Orion bruges til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, 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 operation for brystkræft eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Orion 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 Orion virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

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

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

Tag ikke Letrozol Orion

- hvis du er allergisk over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du stadigvæk har menstruationer, dvs. hvis du ikke har været igennem overgangsalderen
- hvis du er gravid
- hvis du ammer

Hvis noget af dette passer på dig, **må du ikke tage denne medicin, men skal fortælle det til din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Letrozol Orion

- 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 Orion” 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 Orion.

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 dette lægemiddel.

Ældre (65 år og derover)

Patienter over 65 år kan bruge dette lægemiddel uden behov for justering af sædvanlig anbefalet dosis.

Brug af anden medicin sammen med Letrozol Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og fertilitet

- Du må kun tage Letrozol Orion, når du har været igennem overgangsalderen. 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 Orion.
- Du må ikke tage Letrozol Orion, 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 Orion indeholder lactose og tartrazin (E102)

Lactose: Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Tartrazin: Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Letrozol Orion

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

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Tag Letrozol Orion 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 Orion

Fortsæt med at tage Letrozol Orion hver dag i så lang tid, som din læge siger, du skal tage det. Du kan have brug for at tage det i måneder eller år. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal blive ved med at tage Letrozol Orion.

Kontrol af behandling med Letrozol Orion

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 virkning.

Letrozol Orion 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 Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Letrozol Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Orion

- Hvis du snart skal tage den næste tablet (f.eks. inden for 2 til 3 timer), så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis til sædvanlig tid.
- Tag ellers den næste dosis, så snart du kommer i tanker om det, og tag derefter næste tablet, som du normalt ville have gjort.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Orion

Stop ikke med at tage Letrozol Orion, medmindre lægen siger, at du skal. Se også afsnittet ”Hvor længe skal du tage Letrozol Orion”.

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

4. Bivirkninger

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

De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få uger. Nogle af disse bivirkninger, som f.eks. hedsure, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 100 ud af 10.000 personer):

- 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, ben eller fod (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 Orion:

- 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).

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

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

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Utilpashed
- Mave-tarm-problemer såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget appetit eller appetitmangel
- Muskelsmerter
- Tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Orion” i afsnit 3)
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (vand i kroppen)
- Nedtrykthed (depression)
- Vægtstigning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Hjerteranken, hurtig hjerterytme (puls)
- Brystsmerter
- Mavesmerter
- Tør hud
- Ledstivhed (gigt)
- Blødning fra skeden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Nervøse lidelser såsom angstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, problemer med at huske, søvnighed, søvnløshed
- Smerter eller brændende fornemmelse omkring hænderne eller håndledet (karpaltunnelsyndrom)
- Føleforstyrrelser, specielt ved tryk/berøring
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- Brystsmerter
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
- Tørhed i slimhinder
- Vægttab
- Blærebetændelse, øget vandladningstrang
- Hoste

- Gulfarvning af hud og øjne
- Høje niveauer i blodet af bilirubin (et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer)
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Senebetændelse, også kaldet tendinitis (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Springfinger, en tilstand, hvor en finger eller tommelfingeren låser sig fast i bøjet position.

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedførende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Orion indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver fillovertrukken tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, kolloid, vandfri silica og magnesiumstearat.
 - Fillovertræk (Opadry Yellow): Hypromellose, titandioxid (E171), macrogoler, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), tartrazinaluminiumlak (E102).

Udseende og pakningsstørrelser

Letrozol Orion er en gul, rund, hvælvet fillovertrukken tablet, glat på begge sider. Tablettens diameter er $6,1 \pm 0,20$ mm.

Letrozol Orion findes i blisterpakninger med 30 eller 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
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019