

Femara® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Letrozol

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.

Oversigt 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 førstebehandling 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 og
- Kun hos kvinder, der har passeret menopausen, d.v.s. 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®

Du 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 ekstra 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.

Da Femara® kun bør anvendes af kvinder, der har passeret overgangsalderen, vil restriktioner vedrørende brug i forbindelse med graviditet og amning højst 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.

Graviditet

De må ikke tage Femara®, hvis De er gravid.

Amning

De må ikke tage Femara®, hvis De ammer.

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 sikkert i trafikken.

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Femara®

Femara® indeholder lactose. 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 at tage 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, De skal tage dem. De kan have brug for at 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 nyrefunktion

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

Nedsat 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 tanker 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. hedsure, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige 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.

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.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Svedtendens
- Smerter i leddene
- Hædure
- Træthed inkl. kraftesløshed og svaghed.

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
- Diarré
- Hårtab
- Hududslæt
- Muskelsmerter
- Knoglesmerter
- Knoglebrud
- Utilpashed
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Vægtstigning

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte 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.
- 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
- Mavesmerter
- Mundbetændelse
- Mundtørhed
- Kløe
- Tør hud
- Nældefeber

- Øget tissetrang
- Menstruationslignende blødning, udlåd fra skeden eller tørhed i skeden.
- Brystsmerter
- Feber
- Tørre slimhinder
- Tørst
- Vægttab

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Femara® kan desuden give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. højt kolesteroltal og forhøjede levertal.

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

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

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 smidemedicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Femara® 2,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: letrozol

Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica. Filmovertrækket består af hypromellose, talcum, macrogol 8000, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

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 blisterpakninger med 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Femara® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2011

Find også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk