

Letrozol "Abacus Medicine"[®] 2,5 mg, filmovertrukne tabletter

Letrozol

L90034A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Letrozol "Abacus Medicine" til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du 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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- du må ikke tage Letrozol "Abacus Medicine", hvis du er gravid, da det kan skade fostret
- da Letrozol "Abacus Medicine" kun bør bruges til kvinder, der har passeret overgangsalderen, vil restriktioner vedrørende brug i forbindelse med graviditet og amning højst sandsynligt ikke være relevant for dig
- hvis du først for nylig er blevet postmenopausal, eller hvis du er perimenopausal, bør din læge diskutere nødvendigheden af, at du tager en graviditetstest, inden du bruger Letrozol "Abacus Medicine" og bruger prævention, da du muligvis stadig kan blive gravid.

Amning:

Du må ikke tage Letrozol "Abacus Medicine", hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Letrozol "Abacus Medicine" kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Letrozol "Abacus Medicine" kan give bivirkninger, svimmelhed, træthed og utilpashed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol "Abacus Medicine"

Letrozol "Abacus Medicine" indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Letrozol "Abacus Medicine"

Tag altid Letrozol "Abacus Medicine" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

1 tablet daglig. Tag Letrozol "Abacus Medicine" på samme tidspunkt hver dag, det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten. Tabletten skal synkes hel sammen med et glas vand eller anden væske. Fortsæt med at tage Letrozol "Abacus Medicine" hver dag i den periode, som din læge siger, du skal tage tabletterne. Almindeligvis bør man fortsætte behandlingen med Letrozol "Abacus Medicine" i mindst 5 år, såfremt andre forhold ikke taler for et behandlingsstop. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om varigheden af behandlingen.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Letrozol "Abacus Medicine"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Letrozol "Abacus Medicine", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Letrozol "Abacus Medicine"

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeldosis.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at tage Letrozol "Abacus Medicine"
3. Sådan skal du tage Letrozol "Abacus Medicine"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Letrozol "Abacus Medicine" indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") brystkræftbehandling. Letrozol "Abacus Medicine" har vist manglende behandlingseffekt hos patienter med ikke-hormonal brystkræft.

Letrozol "Abacus Medicine" bruges til at forebygge hormonal brystkræft i at opstå igen.

Det kan anvendes som førstebehandling efter brystkirurgi eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol "Abacus Medicine" bruges også til at forebygge spredning af brysttumorer (metastaser) til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Letrozol "Abacus Medicine" bør kun bruges til:

- østrogen receptor-positiv brystkræft
- kvinder, der har passeret menopause, dvs. efter ophør af menstruationer.

Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol "Abacus Medicine" nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym ("aromatase"), som medvirker ved produktionen af østrogener. Dette fører til, at vækst og spredning af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Du bør kun bruge dette lægemiddel under nøje kontrol af en læge. Din læge vil undersøge dig jævnligt for at tjekke om behandlingen har den rette effekt. Letrozol "Abacus Medicine" kan give anledning til udtynding eller tab af knoglemasse (osteoporose) på grund af nedsættelse af østrogener i din krop. Dette betyder, at din læge kan beslutte at måle din knogletæthed (en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen. Tal med din læge hvis du har spørgsmål om, hvordan Letrozol "Abacus Medicine" virker eller du er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

Letrozol "Abacus Medicine" 2,5 mg 1 gang dagligt er en hjælpende og understøttende behandling, som kan iværksættes kort efter et eventuelt operativt indgreb eller efter tidligere behandling med Tamoxifen. Man bør fortsætte behandlingen i mindst 5 år, såfremt andre forhold ikke taler for et behandlingsstop.

Lægen kan have givet dig Letrozol "Abacus Medicine" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Letrozol "Abacus Medicine"

Tag ikke Letrozol "Abacus Medicine"

hvis du er overfølsom (allergisk) over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer, eller

- hvis du stadigvæk har menstruation, dvs. hvis du ikke har passeret menopause
 - hvis du er gravid
 - hvis du ammer
- Tal med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Letrozol "Abacus Medicine"

Tal med lægen, inden du tager Letrozol "Abacus Medicine",

- 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 afsnit 1 "Virkning og anvendelse")

Hvis du holder op med at bruge Letrozol "Abacus Medicine"

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om. Se også afsnittet: "Den sædvanlige dosis er".

4. Bivirkninger

Letrozol "Abacus Medicine" kan som al anden medicin 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 fx 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.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Ikke almindelige: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- smerter ved operationsstedet efter tumorfjernelse (kan være inficeret eller manglende heling af operationssåret)
- hævede ben, arme og ansigt mv. og evt. åndenød og hoste (kan være nedsat hjertefunktion)
- svaghed, lammelse eller følelsesløshed i arm eller ben eller en hvilken som helst del af kroppen, tab af koordinationsevne af arme eller ben, omtågethed og svært ved at tale eller trække vejret (kan være blodprop i hjernen eller hjerneblødning)
- hævet ansigt, hals, læber, mund og tillukning af svælg og bronkier med tilhørende åndenød til følge (kan være allergi og overfølsomhedsreaktion)
- pludselig trykkende smerte i brystet (kan være tegn på akut hjertesygdom eller blodprop i hjertet)
- vanskeligt ved at trække vejret, brystsmerte, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytme, blålig misfarvning af huden eller pludselig smerte i arm eller ben (tegn på, at der kan være dannet en blodprop)
- hævelse eller rødme langs en vene i ben eller arme, som er ekstremt øm og er meget smertefuld ved berøring (tegn på blodprop i de dybe vener)
- høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (kan være svær mangel på hvide blodlegemer)
- alvorlige vedvarende synsforstyrrelser (kan være blodprop eller anden nedsættende blodforsyning til øjnene)

Sjældne bivirkninger: (Forekommer mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- åndenød, hoste, evt. pludseligt hjertesvigt (kan være en lungeemboli)
- pludselig opstået bleghed og smerter i arme og ben samt smerter i brystet og åndenød (kan være tilstopning af arterierne og stop i blodtilførslen)

Kontakt straks lægen, skadestuen eller ring 112, hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hedeure
 - træthed
 - øget svedtendens
 - smerter i knogler og led (artralgi)
- Tal med lægen.

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

- hududslæt
 - hovedpine
 - svimmelhed
 - utilpashed
 - maveproblemer såsom kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
 - øget appetit eller tab af appetit
 - muskelsmerter
 - udtynding eller tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også afsnit 1 "Virkning og anvendelse")
 - hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (ødem)
 - nedtryktthed (depression)
 - vægtøgning
 - hårtab
- Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- nervøse lidelser såsom ængstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, problemer med at huske, søvnighed, søvnløshed
 - føleforstyrrelser, specielt ved tryk
 - synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
 - hjertebanken, hurtig hjerterytme, forhøjelse af blodtryk (hypertension)
 - hudproblemer såsom kløe (nældefeber), tør hud
 - menstruationslignende blødning, udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
 - mavesmerter
 - betændelse i ledene (arthritis)
 - brystsmerte
 - tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
 - tørhed i slimhinder
 - vægttab
 - urinvejsinfektion, øget tissetrang
 - hoste
- Tal med lægen.

Du kan også få ændrede blodprøveværdier, mens du tager Letrozol "Abacus Medicine", fx højt kolesteroltal eller højt niveau af leverenzymmer. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Letrozol "Abacus Medicine" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Letrozol "Abacus Medicine" ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Letrozol "Abacus Medicine" i original emballage, da det er følsomt for lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

- Letrozol "Abacus Medicine" 2,5 mg, fillovertrukne tabletter indeholder:
- Aktivt stof: letrozol.
 - Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
- Filmovestrækket består af hypromellose, talcum, macrogol 8000, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser

Letrozol "Abacus Medicine" 2,5 mg findes i blisterpakninger med 98 og 100 tabletter.

Ikke begge pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Letrozol "Abacus Medicine" er parallelimporteret i forhold til Femar® og Femara®

Femar® og Femara® er begge registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05.2009