

Indlægsseddel: Information til brugeren

Letrozol Teva 2,5 mg filmovertrukne 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Teva
3. Sådan skal du tage Letrozol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Letrozol Teva er, og hvordan det virker

Letrozol Teva indeholder et aktivt stof, der hedder letrozol. Det hører til en gruppe medicin, der kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller endokrin) behandling af brystkræft. Udviklingen af brystkræft stimuleres ofte af østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Teva nedsætter mængden af østrogen ved at blokere for et enzym (aromatase), som medvirker til produktionen af østrogener. Derved hæmmes udviklingen 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 Teva bruges til

Letrozol Teva 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 øjeblikkelig operation ikke er aktuelt, som førstevalgsbehandling efter brystkræft-operation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Teva 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 Teva virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

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

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

Tag ikke Letrozol Teva

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

Hvis noget af dette passer på dig, **må du ikke tage denne medicin, og du skal tale med din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Letrozol Teva

- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har haft knogleskørhed (osteoporose) eller knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Teva” i punkt 3).

Hvis noget af dette passer på dig, **skal du fortælle det til din læge.** Din læge vil tage dette i betragtning under din behandling med Letrozol Teva.

Børn og unge

Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre

Patienter på 65 år og derover kan bruge dette lægemiddel med samme dosering som for øvrige voksne.

Brug af anden medicin sammen med Letrozol Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller skal gøre det.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må kun tage Letrozol Teva, 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 Teva.

Du må ikke tage Letrozol Teva, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

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

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 Teva indeholder lactose and tartrazin aluminium lake (E102)

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

Denne medicin indeholder tartrazin aluminium lake (E102) og kan forårsage allergiske reaktioner (overfølsomhed).

3. Sådan skal du tage Letrozol Teva

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

Den anbefalede dosis er 1 Letrozol Teva-tablet dagligt. Hvis du tager Letrozol Teva på samme tidspunkt hver dag, vil det være lettere for dig at huske, hvornår du skal tage din tablet.

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 Teva

Fortsæt med at tage Letrozol Teva hver dag, så længe lægen siger, at du skal. Du kan have brug for at tage det i flere måneder eller endda år. Hvis du har spørgsmål til hvor længe, du skal blive ved med at tage Letrozol Teva, skal du tale med din læge.

Kontrol af behandling med Letrozol Teva

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

Letrozol Teva 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 Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget flere Letrozol Teva filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Vis pakken med tabletter. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Teva

- Hvis det næsten er tid til din næste dosis (f.eks. inden for 2 eller 3 timer), skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Ellers skal du tage dosen, så snart du husker det, og derefter skal du tage næste tablet som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Teva

Du må ikke stoppe med at tage Letrozol Teva, medmindre din læge siger, at du skal. Se også afsnittet ovenfor "Hvor længe skal du tage Letrozol Teva".

Spørg lægen eller på apoteket, 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 bivirkninger er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få ugers behandling.

Nogle af disse bivirkninger, såsom hvedeture, hårtab eller vaginalblødning, kan skyldes mangel på østrogen i kroppen.

Bliv ikke urolig over denne liste over bivirkninger. Det er ikke sikkert, at du oplever nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) eller ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en arm eller et ben eller en anden kropsdel, tab af koordinationsevne, kvalme eller besvær med at tale eller trække vejret (tegn på en forstyrrelse i hjernen, f.eks. slagtilfælde)
- Pludselig trykken for brystet (tegn på en hjertelidelse)
- Vejrtrækningsbesvær, brystmerter, besvimelse, hurtigt hjerteslag, blålig misfarvning af huden eller pludselige smerter i arme eller ben (foden) (tegn på en blodprop)

- Hævelse og rødme langs en blodåre, som er meget øm og muligvis smertefuld, når man rører ved den
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden, der skyldes infektioner (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 Teva:

- Hævelse hovedsageligt af ansigtet og halsen (tegn på en allergisk reaktion)
- Gulfarvning af huden og øjne, kvalme, appetitløshed, mørk urin (tegn på leverbetændelse)
- Udslæt, rødme på huden, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på en hudlidelse).

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

- Hedeture
- Forhøjet kolesterolniveau
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Generel utilpashed
- Mave-tarm-forstyrrelser, såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget eller nedsat appetit
- Muskelsmerter
- Udtynding eller tab af knoglemasse (knogleskørhed), der i nogle tilfælde fører til knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Teva” i punkt 3)
- Hævelse af arme, hænder, fødder, ankler (ødemer)
- Nedtrykt sindstilstand (depression)
- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Vaginalblødning.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nervøse lidelser, såsom angstelse, nervøsitet, irritabilitet, sløvhed, problemer med hukommelsen, søvnighed, søvnløshed
- Nedsat føleevne, specielt ved berøring
- Øjenlidelser, såsom sløret syn, irritation af øjne
- Hjertebanken, hurtigt hjerteslag (puls)
- Hudlidelser, såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- Stivhed i leddene
- Brystsmerte
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
- Tørre slimhinder
- Vægttab

- Urinvejsinfektion, øget tissetrang
- Hoste
- Forhøjet niveau af leverenzym.

Hvis noget af dette påvirker dig i alvorlig grad, skal du fortælle det til lægen.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Letrozol Teva utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.
- 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 Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, stivelse (majs), magnesiumstearat, lactosemonohydrat, vandfri silica kolloid, natriumstivelsesglycolat (type A) og Opadry II 85F32723 Yellow, der består af gul jernoxid (E172), macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, indigocarmin aluminium lake (E132), poly(vinylalkohol) og tartrazin aluminium lake (E102).

Udseende og pakningsstørrelser

- Letrozol Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule, standardkonvekse, runde filmovertrukne tabletter, præget med "93" på den ene side og "B1" på den anden side.
- Letrozol Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser med 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter; hospitalspakning med 50 filmovertrukne tabletter fås også.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Belgien	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	BRELETROZ 2,5 mg Film-coated tablets
Cypern	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets
Danmark	Letrozol Teva
Estland	Letrozole Teva
Finland	Letrozol Teva 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	Letrozole Teva 2,5 mg comprimé pelliculé
Grækenland	Letrozole Teva
Holland	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland	Letrozole Teva 2,5 mg film coated tablets
Italien	Letrozolo Teva 2,5 mg compresse rivestite con film
Letland	Letrozole Teva 2,5 mg
Litauen	Letrozole Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Norge	Letrozol Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen	Letrodotril
Portugal	Letrozol Teva 2,5mg Comprimidos revestidos por película
Rumænien	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Slovenien	Letrozol Teva Pharma
Spanien	Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Letrozole 2,5 mg Film-coated Tablets
Sverige	Letrozol Teva 2,5 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Letrozol Teva Pharma 2,5 mg
Tyskland	Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten
Ungarn	Letrozole Teva 2,5 mg filmtabletta
Østrig	Letrozol ratiopharm 2,5mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.