

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Letrozol Arrow 2,5 mg filmoovertrukne tabletter

Letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Arrow 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Letrozol Arrow er

Letrozol Arrow indeholder et aktivt stof, som kaldes letrozol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (eller "endokrin") behandling for brystkræft.

Hvad Letrozol Arrow bruges til

Letrozol Arrow bruges til at forebygge brystkræft i at opstå igen. *Det kan anvendes* som førstebehandling efter brystkirurgi eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Arrow bruges også til at forebygge spredning af brysttumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Letrozol Arrow må *kun* bruges til:

- østrogenreceptorpositiv brystkræft og
- kun til kvinder efter menopausen, dvs. efter ophør af menstruationen

Hvordan virker Letrozol Arrow

Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogen, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Arrow nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym ("aromatase"), som medvirker ved produktionen af østrogen. Det medfører, at væksten af kræftceller eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Kontrol af behandlingen med Letrozol Arrow

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 Arrow kan give anledning til udtynding eller tab af knoglemasse (osteoporose) på grund af nedsættelse af østrogen i din krop. *Det betyder, at din læge kan beslutte at måle din knogletæthed (en metode til at kontrollere knogleskørhed) før, under og efter behandlingen.*

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LETROZOL ARROW

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

Tag ikke Letrozol Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du stadigvæk har menstruation, dvs. hvis du ikke har passeret menopausen
- hvis du er gravid
- hvis du ammer

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Letrozol Arrow

- 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 ”Kontrol af behandling med Letrozol Arrow”).

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 Arrow.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til 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.

Børn og unge (under 18 år)

Børn og unge bør 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 og amning

- Du må ikke tage Letrozol Arrow, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.
- Da Letrozol Arrow kun bør bruges til kvinder, der har passeret overgangsalderen, vil restriktioner vedrørende brug i forbindelse med graviditet og amning højst sandsynligt ikke have betydning for dig.
- Hvis du først for nyligt er blevet postmenopausal, eller hvis du er perimenopausal, bør din læge diskutere nødvendigheden af, at du tager en graviditetstest, inden du bruger Letrozol Arrow, og at du bruger prævention, da du muligvis stadig kan blive gravid

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, motorcykel eller cykle, eller arbejde med værktøj og maskiner, før du føler dig frisk igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Letrozol Arrow

Letrozol Arrow 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 ARROW

Tag altid Letrozol Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget Letrozol Arrow skal du tage

Den sædvanlige dosis er en tablet Letrozol Arrow en gang om dagen. Tag Letrozol Arrow på samme tidspunkt hver dag. Det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Hvordan skal Letrozol tages

Tabletten skal synkes hel sammen med et glas vand eller anden væske.

Hvor længe skal Letrozol Arrow tages

Fortsæt med at tage Letrozol Arrow 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 i år. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Letrozol Arrow.

Hvis du har taget for mange Letrozol Arrow tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Letrozol Arrow-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden ved et uheld tager dine tabletter. Tag pakningen med. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Arrow

- Hvis du snart skal tage den næste tablet (fx indenfor 2 til 3 timer), så spring den glemte tablet over og tag din næste dosis til sædvanlig tid.
- Ellers skal du tage den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det og derefter tage din næste dosis til sædvanlig tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Arrow

Stop ikke med at tage Letrozol Arrow, medmindre lægen siger, at du skal. Se også afsnittet "Hvor længe skal Letrozol Arrow tages".

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

4. BIVIRKNINGER

Letrozol Arrow 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 ugers behandling.

Nogle af *bivirkningerne*, fx hedsure, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 100 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 i hjernen eller hjerneblødning)
- Pludselig trykkende smerter i brystet (tegn på hjertesygdom)
- Vanskelighed ved at trække vejret, brystsmerter, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytme, blålig misfarvning af huden eller pludselige smerter i arm eller ben (tegn på, at der kan være dannet 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

Nogle patienter oplevede andre bivirkninger under behandlingen med Letrozol Arrow

- Hævelser, primært af ansigt og hals (tegn på allergisk reaktion)
- Gul hud og gule øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse, gulsot)
- Udslæt, rød hud, vabler på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på hudsygdom)

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter):

- Hedeture
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led (artralgi)

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

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

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Utilpashed
- Maveproblemer, fx kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse eller diarre
- Øget appetit eller tab af appetit
- Muskelsmerter
- Udtynding eller tab af knoglemasse (knogleskørhed), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også afsnit 1 ”Kontrol af behandling med Letrozol Arrow”).
- Hævelser af arme, hænder, fødder eller ankler (ødem)
- Nedtrykthed (depression)
- Vægtøgning
- Hårtab

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

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

- Nervøse symptomer, fx ængstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsighed, problemer med at huske, søvnighed eller søvnløshed
- Føleforstyrrelser, specielt ved tryk
- Synsforstyrrelser, fx sløret syn eller øjenirritation
- Hjerterbanken, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk (hypertension)
- Hudproblemer, fx kløe (nældefeber) og tør hud
- Menstruationslignende blødning, udflåd fra skeden eller tørhed i skeden
- Mavesmerter
- Ledstivhed (arthritis)
- Brystsmerter
- Feber
- Tørst, smagsforstyrrelser eller mundtørhed
- Tørhed i slimhinder
- Vægttab
- Urinvejsinfektion eller øget vandladningstrang
- Hoste

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

Du kan også få ændrede blodprøveværdier, mens du tager Letrozol Arrow, fx højt kolesteroltal eller højt niveau af leverenzymmer.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også 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 Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke en pakning, som er skadet eller viser tegn på at være åbnet.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Letrozol Arrow indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver filmovertrukken tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum og magnesiumstearat. Filmovertrækket består af hypromellose, hydroxypropylcellulose, talcum, bomuldsfrøolie, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Letrozol Arrow findes som filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er gule og runde.
- Hver pakning indeholder 10, 14, 28, 30 eller 100 tabletter.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts SG1 4SZ, England

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Tyskland

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS, Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Letrozol Arrow 2,5 mg filmovertrukket tablet
Finland	Letrozol Arrow 2,5 tabletti, kalvopäällysteinen
Polen	Letrozole Arrow
Spanien	Letrozole Arrow 2.5 mg
Storbritannien	Letrozole 2.5 mg Film-coated tablets
Sverige	Letrozol Arrow 2,5 mg filmdragerad tablett
Tyskland	Letrozol Q 2.5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2011