

Indlægsseddel: Information til brugeren

Femar[®] 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Femar 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Femar
3. Sådan skal du tage Femar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Femar er, og hvordan det virker

Femar 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 østrogener, som er kvindelige kønshormoner. Femar nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogener, 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.

Hvad Femar bruges til

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femar

Følg altid lægens anvisning. Den kan være forskellig fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Femar

- hvis du er allergisk over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6)
- hvis du stadigvæk har menstruationer, dvs. hvis du ikke har passeret menopausen
- 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 Femar

- 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 Femar" i afsnit 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 Femar.

Letrozol kan forårsage betændelse eller skader i sener (se afsnit 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 Femar

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

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

- Du må kun tage Femar, 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 Femar.
- Du må ikke tage Femar, 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.

Femar indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Femar indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Femar

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

Den sædvanlige dosis er 1 tablet daglig. Tag Femar 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 Femar

Fortsæt med at tage Femar 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 blive ved med at tage Femar.

Kontrol af behandling med Femar

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 effekt.

Femar 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 (knoglemineraltæthed – en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Hvis du har taget for mange Femar-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Femar-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Femar

- Hvis du snart skal tage den næste tablet (fx 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 Femar

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

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 fx hovedpine, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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).
- 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.
- Senebetændelse, også kaldet tendinitis (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

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

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 Femar:

- 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).

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

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

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

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

- Hududslæt.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Utilpashed.
- Maveproblemer 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 Femar” i afsnit 3).
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (vand i kroppen).
- Nedtrykthed (depression).
- Vægtøgning.
- Hårtab.
- Forhøjet blodtryk.
- Mavesmerter.
- Tør hud.
- Vaginalblødning.
- Hjertebanken, hurtig hjerterytme (puls).
- Ledstivhed (arthritis).
- Brystsmerte.

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

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

- Nervøse lidelser såsom ængstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, problemer med at huske, søvnighed, søvnløshed.
- Smerte eller brændende fornemmelse omkring hænderne eller hånden (karpaltunnelsyndrom).
- Føleforstyrrelser, specielt ved tryk.
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation.
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber).
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden.
- Brystmerter.
- Feber.

- Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed.
- Tørhed i slimhinder.
- Vægttab.
- Blærebetændelse, øget vandladningstrang.
- Hoste.
- Forhøjet niveau af leverenzymmer.
- Gulfarvning af hud og øjne.
- Høje niveauer af bilirubin i blodet (nedbrydningsprodukt af røde blodceller).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

Springfinger, en tilstand, hvor en finger eller tommelfingeren låser sig fast ved bøjning og strækning.

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Femar utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Femar efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Femar ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

Femar indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica. Filmovertrukket består af hypromellose (E464), talcum, macrogol 8000, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Femar findes som filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er mørkegule og runde. De er mærket med "FV" på den ene side og "CG" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Femar findes i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemslandet	Navnet på lægemidlet:
Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige	Femar
Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italy, Kroatien, Letland, Lituaen, Luxemburg, Malta, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig	Femara

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022