

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
letrotsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Letrozol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozol Accord -valmistetta
3. Miten Letrozol Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letrozol Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Letrozol Accord on ja mihin sitä käytetään**

### **Mitä Letrozol Accord on ja miten se vaikuttaa**

Letrozol Accord -valmisteen vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu aromataasin estäjiin. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke. Estrogeenit eli naissukupuolihormonit kiihdyttävät usein rintasyövän kasvua. Letrozol Accord pienentää elimistön estrogeenipitoisuutta estämällä erään estrogeenituotantoon osallistuvan entsyymien (aromataasin) toimintaa, jolloin estrogeeneistä riippuvan rintasyövän kasvu saattaa estyä. Tällöin syöpäsolujen kasvu ja/tai syövän leviäminen muualle elimistöön hidastuu tai pysähtyy.

### **Mihin Letrozol Accordia käytetään**

Letrozol Accord -valmistetta käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, eli kuukautisten päättymisen jälkeen.

Letrozol Accordia käytetään ehkäisemään rintasyövän uusiutumista. Sitä voidaan käyttää ensimmäisenä lääkkeenä ennen rintasyövän leikkaushoitoa, jos leikkausta ei voida tehdä välittömästi. Sitä voidaan myös käyttää ensimmäisenä lääkkeenä leikkaushoidon jälkeen tai viiden vuoden tamoksifeenihoidon jälkeen. Letrozol Accordia käytetään myös estämään kasvaimen leviäminen muihin kehon osiin sellaisilla potilailla, joilla on pitkälle edennyt sairaus.

Kysy lääkäriltä, jos haluat tietoja siitä, miten Letrozol Accord vaikuttaa tai siitä, miksi sitä Sinulle on määrätty.

Letrotsolia, jota Letrozol Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Letrozol Accord -valmistetta**

Noudata huolellisesti lääkärin ohjeita, jotka voivat erota tämän selosteen yleisohjeista.

Älä käytä Letrozol Accordia

- jos olet allerginen letrotsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla on vielä kuukautiset ts. sinulla ei vielä ole ollut vaihdevuosisia,
- jos olet raskaana,
- jos imetät.

Jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua, **älä ota tätä lääkettä ja keskustele lääkärisi kanssa.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Letrozol Accord -valmistetta.

- jos sinulla on vakava munuaissairaus,
- jos sinulla on vakava maksasairaus,
- jos sinulla on aikaisemmin ollut osteoporoosi tai luunmurtumia (ks. myös ”Letrozol Accord -hoidon seuranta” kohdassa 3).

Jos mikä tahansa yllä mainituista sairauksista koskee sinua, kerro siitä lääkärille. Lääkäri ottaa sen huomioon Letrozol Accord -hoidon aikana.

#### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

#### **Iäkkäät henkilöt (vähintään 65-vuotiaat)**

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt voivat käyttää tätä lääkettä samoina annoksina kuin muutkin aikuiset.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Letrozol Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Käytä Letrozol Accord -hoitoa ainoastaan, kun olet läpikäynyt vaihdevuodet. Lääkärin tulee kuitenkin keskustella kanssasi tehokkaasta raskauden ehkäisystä, sillä saatat yhä tulla raskaaksi Letrozol Accord -hoidon aikana.
- Letrozol Accord -valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, sillä se voi aiheuttaa haittaa vauvalle.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tunnet heitehuimausta, väsymystä, uneliaisuutta tai yleistä huonovointisuutta, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tunnet olosi taas normaaliksi.

#### **Letrozol Accord sisältää laktoosia**

Letrozol Accord sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **3. Miten Letrozol Accord -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen Letrozol Accord -annos on yksi tabletti kerran päivässä. Kun tabletti otetaan samaan aikaan joka päivä, sen ottaminen on helpompi muistaa.

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, ja se niellään kokonaisena vesilasillisen tai muun nesteen kera.

### **Kuinka kauan Letrozol Accord -hoito kestää**

Jatka Letrozol Accord -hoitoa päivittäin niin kauan kuin lääkäri määrää. Voit joutua käyttämään lääkettä kuukausia tai jopa vuosia. Jos sinulla on kysymyksiä Letrozol Accord -hoidon kestosta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Letrozol Accord -hoidon seuranta**

Tätä lääkettä käytetään vain lääkärin tarkassa valvonnassa. Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa oikealla tavalla.

Letrozol Accord voi aiheuttaa luiden ohenemista tai haurastumista (osteoporoosia) elimistön estrogeenipitoisuuden pienenemisen takia. Lääkäri voi mittaattaa luuntiheytesi (osteoporoosin varalta) ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

### **Jos käytät enemmän Letrozol Accordia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian paljon Letrozol Accord -tabletteja, tai joku muu on vahingossa ottanut niitä, ota ohjeiden saamiseksi heti yhteys lääkäriin tai sairaalahenkilökuntaan, ja näytä tablettipakkaus heille. Yliannostus voi vaatia hoitotoimia.

### **Jos unohdat ottaa Letrozol Accordia**

- Jos seuraavan annoksen ottoaika on jo melkein käsillä (esim. 2 tai 3 tunnin kuluessa), jätä unohtunut annos ottamatta, ja ota seuraava annos ohjeiden mukaan.
- Muussa tapauksessa ota unohtunut annos heti kun muistat ja seuraava annos siten kuin olisit normaalisti ottanut.
- Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

### **Jos lopetat Letrozol Accordin oton**

Älä lopeta Letrozol Accord -hoitoa ilman lääkärin määräystä. Ks. myös kohdasta ”Kuinka kauan Letrozol Accord -hoito kestää.”

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat havaituista haittavaikutuksista ovat olleet lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät yleensä muutaman päivän tai muutaman viikon hoidon jälkeen. Jotkut näistä haittavaikutuksista, esim. kuumat aallot, hiusten lähtö ja emätinverenvuoto, voivat johtua estrogeenin puutteesta.

Älä anna tämän haittavaikutusluettelon huolestuttaa sinua. Sinulla ei välttämättä kehity mitään niistä.

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:**

**Harvinaiset tai melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1-100 potilaalla 10 000:sta)**

- heikotus, halvaus tai tunnon häviäminen mistä tahansa kehonosista (erityisesti käsistä tai jaloista), koordinaatiokyvyn heikkeneminen, pahoinvointi, puhe- tai hengitysvaikeudet (aivovaurion, esim. aivohalvauksen oire)
- äkillinen puristava rintakipu (sydänvaivojen oire)
- hengitysvaikeudet, rintakipu, pyörtäminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsi-, sääri- tai jalkakipu (veritulpan merkkejä)
- laskimon alueen turvotus, punoitus, voimakas aristus ja mahdollisesti kosketusarkuus
- korkea kuume, vilunväreet, infektion aiheuttamat suuhaavat (valkoisten verisolujen puutos)
- vaikea pitkittyvä näön hämärtyminen

**Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.**

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista Letrozol Accord -hoidon aikana:

- Turvotus pääasiassa kasvojen ja kurkun alueella (merkkejä allergisesta reaktiosta).
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, virtsan tummuus (maksatulehduksen merkkejä).
- Ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien ja suun limakalvojen rakkalamuodostus, ihon kesiminen, kuume (ihosairauden merkkejä).

**Jotkut haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä).**

- kuumat aallot
- koholla olevat kolesteroliarvot
- väsymys
- hikoilun lisääntyminen
- luu- tai nivelkipu (artralgia).

Jos mikä tahansa näistä haittavaikutuksista on vakava, kerro siitä lääkärillesi.

**Jotkut haittavaikutukset ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä).**

- ihottuma
- päänsärky
- heitehuimaus
- huonovointisuus (yleinen paha olo)
- maha-suolikanavan häiriöt, esim. pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ummetus, ripuli
- ruokahalun lisääntyminen tai puute
- lihaskipu
- luiden haurastuminen tai luukato (osteoporoosi), joka joissakin tapauksissa johtaa luunmurtumiin (ks. myös ”Letrozol Accord -hoidon seuranta” kohdassa 3)
- käsivarsien, kämmenien, jalkojen ja nilkkojen turvotus (ödeema)
- masennus
- painon nousu
- hiusten menetys
- kohonnut verenpaine
- vatsakipu
- ihon kuivuus
- verenvuoto emättimestä
- sydämentykytys, nopea sydämensyke
- nivelten jäykkyys (niveltulehdus)

- rintakipu.

Jos mikä tahansa näistä haittavaikutuksista on vakava, kerro siitä lääkärillesi.

**Jotkut haittavaikutukset ovat melko harvinaisia.** Näitä haittavaikutuksia saattaa esiintyä 1-10 potilaalla 1 000:sta.

- neurologiset vaivat kuten ahdistus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus, tunnottomuus, pistely tai polttava tunne sormessa
- kipu tai polttava tunne käsissä tai ranteessa (rannekanavaoireyhtymä)
- aistien, erityisesti tuntoaistin heikkeneminen
- silmävaivat kuten hämärtyne näkö, silmien ärsytys
- iho-ongelmat kuten esim. kutina (nokkosihottuma)
- emätinvuodot tai kuivuminen
- rintakivut
- kuume
- jano, makuhäiriöt, suun kuivuminen
- suun limakalvojen kuivuminen
- laihtuminen
- virtsatietulehdus, tihentynyt virtsaamistarve
- yskä
- entsyymiarvojen kohoaminen
- ihon ja silmien keltaisuus
- korkeat bilirubiinin (punasolujen hajoamistuote) pitoisuudet

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon**

Napsusormi, jossa sormi tai peukalo lukkiutuu taivutettuun asentoon.

Jos haittavaikutukset ovat vakavia, kerro niistä lääkärille.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Letrozol Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä valmistetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai siinä on merkkejä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Letrozol Accord sisältää**

Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.

Muut aineosat ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi, keltainen rautaoksidi, makrogoli 400 ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Letrozol Accord 2,5 mg:n tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella. Letrozol Accord tabletit on pakattu 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkausiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvanhaltija:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

### **Valmistaja:**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Wessling Hungray Limited  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019**

**Bipacksedel: information till användaren**  
**Letrozol Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter**  
letrozol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Letrozol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol Accord
3. Hur du använder Letrozol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Letrozol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Letrozol Accord är och vad det används för**

**Vad Letrozol Accord är**

Den aktiva substansen i Letrozol Accord är letrozol. Letrozol Accord tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det används vid hormonell (eller ”endokrin”) behandling av bröstcancer.

**Vad Letrozol Accord är och hur det verkar**

Letrozol Accord innehåller en aktiv substans som heter letrozol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det är en hormonell (eller ”endokrin”) behandling mot bröstcancer. Brösttumörers tillväxt stimuleras ofta av det kvinnliga könshormonet östrogen. Letrozol Accord minskar mängden östrogen genom att blockera ett enzym (”aromatas”) som deltar i produktionen av östrogen och kan därför stoppa tillväxten hos brösttumörer som behöver östrogen för att växa. Därmed bromsas eller stoppas tillväxt hos tumörceller och deras spridning till andra delar av kroppen.

**Vad Letrozol Accord används för**

Letrozol Accord används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har genomgått menopausen, dvs. inte längre har mens.

Det används för att hindra återfall av cancer. Det kan användas som första behandling före en bröstoperation när omedelbar operation inte är lämplig, eller som första behandling efter en bröstoperation eller efter fem års behandling med tamoxifen. Letrozol Accord används också för att hindra brösttumörer från att sprida sig till andra delar av kroppen hos patienter med framskriden bröstcancer.

Fråga din läkare om du undrar hur Letrozol Accord verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol Accord

Följ noggrant läkarens instruktioner. De kan avvika från de allmänna instruktionerna i denna bipacksedel.

### Använd inte Letrozol Accord

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har menstruationer d v s om du ännu inte passerat övergångsåldern,
- om du är gravid,
- om du ammar.

Om något av det ovan nämnda stämmer in på dig, **ta inte detta läkemedel och tala med din läkare.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Accord

- om du lider av allvarlig njursjukdom,
- om du lider av allvarlig leversjukdom,
- om du har besvär med benskörhet (osteoporos) eller benbrott (se också avsnitt 1 ”Kontroller under behandling med Letrozol Accord”).

Om något av detta gäller dig, ska du **tala om det för din läkare**. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta under din behandling med Letrozol Accord.

### Barn och ungdomar (under 18 år)

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

### Äldre personer (65 år eller äldre)

Personer 65 år eller äldre kan använda detta läkemedel i samma doser som övriga vuxna.

### Andra läkemedel och Letrozol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska endast ta Letrozol Accord när du har genomgått menopaus (dvs inte längre har mens). Emellertid ska din läkare prata med dig om användning av en effektiv preventivmetod eftersom du fortfarande kan bli gravid under behandling med Letrozol Accord.
- Du får inte ta Letrozol Accord om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

### Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner trötthet, yrsel eller sömnhet eller du mår allmänt dåligt, skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du mår bra igen.

### Letrozol Accord innehåller laktos

Letrozol Accord innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du använder Letrozol Accord



Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen är en tablett Letrozol Accord en gång dagligen. Om du tar Letrozol Accord samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta tablett.

Tabletten kan tas med eller utan mat och ska sväljas hel med ett glas vatten eller annan dryck.

### **Hur länge ska du använda Letrozol Accord**

Du skall fortsätta att ta Letrozol Accord dagligen så länge som din läkare bestämmer. Det är möjligt att du måste använda Letrozol Accord flera månader eller t o m flera år. Om du har frågor om behandlingstiden, rådfråga din läkare.

### **Kontroller under behandling med Letrozol Accord**

Du ska endast ta detta läkemedel under överinseende av läkare. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera ditt tillstånd för att försäkra sig om att behandlingen har rätt effekt.

Letrozol Accord kan orsaka benskörhet (osteoporos) på grund av den minskade mängden östrogen i kroppen. Läkaren kan bestämma sig för att mäta din bentäthet (ett sätt att undersöka om du har osteoporos) före, under och efter behandlingen.

### **Om du har använt för stor mängd av Letrozol Accord**

Om du fått i dig för stor mängd Letrozol Accord läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för många Letrozol Accord-tabletter, eller om någon annan av misstag tagit dina tabletter, kontakta genast din läkare eller sjukhuspersonal för rådgivning, och visa tablettförpackningen för dem. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

### **Om du har glömt att ta Letrozol Accord**

- Om det är nära inpå nästa dos (t ex 2–3 timmar kvar till dosen), hoppa över den missade dosen och fortsätt med ditt vanliga dosschema.
- I annat fall ska du ta den missade dosen när du upptäcker det, och ta följande tablett enligt instruktioner.
- Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Letrozol Accord**

Sluta inte ta Letrozol Accord såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se också avsnittet ”Hur länge skall du använda Letrozol Accord” ovan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningarna är milda till måttliga och försvinner vanligen inom några dagar eller några veckor efter att behandlingen påbörjats.

Några av dessa biverkningar, t ex värmevallningar, håravfall och vaginalblödning, kan orsakas av östrogenbrist i din kropp.

Bli inte orolig över denna lista på eventuella biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

**En del biverkningar kan vara allvarliga:**

**Sällsynta eller mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 100 av 10 000 användare):**

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känslan i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, talsvårigheter eller andningssvårigheter (tecken på hjärnpåverkan t ex stroke)
- Plötslig tryckande bröstsmärta (tecken på hjärtsjukdom)
- Andningssvårigheter, bröstsmärta, svimning, snabb puls, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i en arm, en fot eller ett ben (tecken på att blodpropp kan ha bildats)
- Svullnad och rodnad längs en ven som är mycket öm och eventuellt smärtsam vid beröring
- Hög feber, frossa eller munsår på grund av infektioner (brist på vita blodkroppar)
- Svår, ihållande dimsyn.

**Om du upplever något av dessa symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Du ska också informera läkaren omedelbart om du får något av följande symtom under behandling med Letrozol Accord:

- Svullnad, främst i ansiktet och halsen (tecken på en allergisk reaktion).
- Gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit, mörk urin (tecken på hepatit).
- Hudutslag, röd hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfjällning, feber (tecken på en hudsjukdom).

**En del biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Värmevallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökad svettning
- Skelett- eller ledsmärta (artragi)

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

**En del biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Mag-tarmbesvär såsom illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos), som i vissa fall leder till frakturer (se även ”Kontroller under behandling med Letrozol Accord” i avsnitt 3)
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning
- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstsmärta

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

#### **Andra biverkningar är mindre vanliga.**

Dessa biverkningar kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 patienter:

- Nervösa problem såsom ångest, nervositet, retlighet, dåsigheit, minnesförsämring, sömnlöshet, sömnlöshet, domningar, stickningar eller brännande känsla
- Smärta eller brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Försämring av förnimmelser, särskilt känsel
- Ögonproblem såsom dimsyn, irritation i ögat
- Hudproblem såsom klåda (nässelutslag)
- Vaginal flytning och torrhet
- Bröstsmärta
- Feber
- Törst, smakförändringar, muntorrhet
- Torra slemhinnor
- Viktförlust
- Urinvägsinfektion, tätare behov att urinera
- Hosta
- Förhöjd halt av enzymer
- Gulfärgning av huden eller ögonen
- Höga halter av bilirubin (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar) i blodet

#### **Biverkningar utan någon känd frekvens**

Triggerfinger, dvs. ett tillstånd då ett finger eller tummen fastnar i böjt läge.

Om någon av dessa biverkningar är svår, ska du tala om det för din läkare.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur Letrozol Accord ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för detta läkemedel.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte skadad eller öppnad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är letrozol. En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos (E464), natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).  
Drageringsfilm: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol 400 samt talk (E553b).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Letrozol Accord 2,5 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidor. Förpackningsstorlekar: 10 tabletter, 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 50 tabletter, 60 tabletter, 84 tabletter, 90 tabletter, 98 tabletter, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Storbritannien

Wessling Hungray Limited  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2019**