

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Letrozole Bluefish on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozole Bluefish -tabletteja
3. Miten Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letrozole Bluefish -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Letrozole Bluefish on ja mihin sitä käytetään

Mitä Letrozole Bluefish on ja miten se vaikuttaa

Letrozole Bluefish -tablettien vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien lääker ryhmään. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke. Estrogeenit eli naissukupuolihormonit kiihdyttävät usein rintasyövän kasvua. Letrotsoli pienentää elimistön estrogeenipitoisuutta estämällä erään estrogeenituotantoon osallistuvan entsyymin (aromataasin) toimintaa, jolloin estrogeeneistä riippuvan rintasyövän kasvu saattaa estyä. Tällöin syöpäsolujen kasvu ja/tai syövän leviäminen muualle elimistöön hidastuu tai pysähtyy.

Mihin Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään

Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, eli kuukautisten päättymisen jälkeen.

Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään rintasyövän uusiutumisen ehkäisyyn. Sitä voidaan käyttää ensimmäisenä lääkkeenä ennen rintasyövän leikkaushoitoa, jos leikkausta ei voida tehdä välittömästi. Sitä voidaan myös käyttää leikkaushoidon jälkeen ensimmäisenä lääkkeenä tai viiden vuoden tamoksifeenihoidon jälkeen. Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään myös estämään rintasyövän leviäminen muualle elimistöön potilailla, joilla on pitkälle edennyt rintasyöpä.

Jos sinulla on kysyttävää Letrozole Bluefish -valmisteen vaikutuksista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozole Bluefish -tabletteja

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat poiketa tässä pakkausselosteessa kerrotuista yleisohjeista.

Älä käytä Letrozole Bluefish -tabletteja

- jos olet allerginen letrozolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vielä kuukautiset eli et ole ohittanut vielä vaihdevuotia
- jos olet raskaana
- jos imetät.

Jos jokin näistä koskee sinua, **älä ota tätä lääkettä, vaan keskustele asiasta lääkärin kanssa.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Letrozole Bluefish -valmistetta

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on aiemmin ollut osteoporoosi tai luunmurtumia (ks. myös Letrozole Bluefish -hoidon seuranta kohdassa 3)

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille**. Lääkäri ottaa nämä asiat huomioon Letrozole Bluefish -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lasten ja nuorten hoitoon.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Vähintään 65-vuotiaat potilaat voivat käyttää tätä lääkettä samoilla annoksilla kuin muutkin aikuiset.

Muut lääkevalmisteet ja Letrozole Bluefish

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai väsyttää tai sinulla on uneliaisuutta tai yleistä huonovointisuutta, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin vointisi on normaali.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Letrozole Bluefish sisältää laktoosia

Letrozole Bluefish sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Letrozole Bluefish -tabletteja käytetään

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

Tavanomainen annos on yksi Letrozole Bluefish -tabletti kerran vuorokaudessa. Letrozole Bluefish kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit sen ottamisen helpommin.

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

Kuinka kauan Letrozole Bluefish -valmistetta käytetään

Jatka Letrozole Bluefish -valmisteen käyttöä päivittäin niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkettä voi olla tarpeen käyttää kuukausien tai jopa vuosien ajan. Jos sinulla on kysyttävää siitä, kuinka kauan Letrozole Bluefish -hoitoa on käytettävä, käänny lääkärin puoleen.

Letrozole Bluefish -hoidon seuranta

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

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

Jos otat enemmän Letrozole Bluefish -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Letrozole Bluefish -tabletteja

- Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos (esim. 2–3 tunnin kuluttua), jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Muussa tapauksessa ota tabletti heti kun muistat ja sen jälkeen seuraavat tabletit tavanomaiseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Letrozole Bluefish -tablettien käytön

Älä lopeta Letrozole Bluefish -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Ks. myös kohtaa ”Kuinka kauan Letrozole Bluefish -valmistetta käytetään” edellä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä ja häviävät yleensä muutaman hoitopäivän tai viikon kuluttua.

Jotkin näistä haittavaikutuksista, kuten kuumat aallot, hiustenlähtö tai verenvuoto emättimestä, voivat johtua elimistön estrogeenipuutteesta.

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia:

Harvinaiset tai melko harvinaiset haittavaikutukset (eli voi ilmetä 1–100 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- heikotus, halvaus tai tunnon häviäminen mistä tahansa kehonosista (erityisesti käsistä tai jaloista), koordinaatiokyvyn heikkeneminen, pahoinvointi, puhe- tai hengitysvaikeus (aivovaurion, esim. aivohalvauksen merkkejä)
- äkillinen, puristava rintakipu (sydänvaivojen oire)
- hengitysvaikeus, rintakipu, pyörtyminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsi- sääri- tai jalkakipu (veritulpan merkkejä)
- laskimon alueen turvotus, punoitus, voimakas aristus ja mahdollisesti kosketusarkuus
- korkea kuume, vilunväristykset tai infektiosta johtuvat suun haavaumat (valkosolujen vähyiden merkkejä)
- vaikea, pitkittynyt näön hämärtyminen.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.

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

- turvotus lähinnä kasvojen ja nielun alueella (allergisen reaktion merkkejä)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, virtsan tummuminen (maksatulehduksen merkkejä)
- ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien ja suun limakalvojen rakkulamuodostus, ihon kesiminen, kuume (ihosairauden merkkejä).

Jotkin haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yli 10 potilaalla 100:sta:

- kuumat aallot
- koholla olevat kolesteroliarvot
- väsymys
- lisääntynyt hikoilu
- luu- ja nivelkipu.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Jotkin haittavaikutukset ovat yleisiä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta:

- ihottuma
- päänsärky
- huimaus
- yleinen huonovointisuus
- ruoansulatuskanavan vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ripuli
- ruokahalun voimistuminen tai ruokahaluttomuus
- lihaskipu
- luiden oheneminen tai haurastuminen (osteoporoosi), joka voi joissakin tapauksissa johtaa luunmurtumiin (ks. myös Letrozole Bluefish -hoidon seuranta kohdassa 3)
- käsivarsien, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- masennus
- painonnousu
- hiusten lähtö
- kohonnut verenpaine
- vatsakipu
- ihon kuivuus
- verenvuoto emättimestä
- sydämentykytys, nopea sydämensyke
- nivelten jäykkyys (niveltulehdus)
- rintakipu.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Muut haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy 1–10 potilaalla 1 000:sta:

- hermoston häiriöt kuten ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus
- kipu tai polttava tunne käsissä ja ranteissa (karpaalitunnelioireyhtymä)
- aistihäiriöt, erityisesti tuntohäiriöt
- silmävaivat, kuten näön hämärtyminen, silmien ärsytys
- iho-ongelmat, kuten kutina (nokkosihottuma)
- eritevuoto emättimestä tai emättimen kuivuus
- rintojen kipu
- kuume
- jano, makuhäiriöt, suun kuivuus
- limakalvojen kuivuus
- painon lasku
- virtsatietulehdus, tihentynyt virtsaamistarve
- yskä
- entsyymitasojen kohoaminen
- ihon ja silmien keltaisuus
- korkeat bilirubiinipitoisuudet (punasolujen hajoamistuote).

Haittavaikutukset, joiden esiintymisyleisyys on tuntematon

- napsusormisuus (tila, jossa sormesi tai peukalosi juuttuu taipuneeseen asentoon)

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Letrozole Bluefish -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä pakkausta, jos se on vahingoittunut tai avattu.

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 Letrozole Bluefish sisältää

- Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Tablettien päällyste sisältää makrogolia, hypromelloosia, talkkia, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Letrozole Bluefish -tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, läpimitaltaan 6,1 mm (\pm 0,2 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Lääkkeen nimi
AT	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DE	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DK	Letrozol Bluefish
ES	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
FR	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimé pelliculés
HU	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmtabletta
IE	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
IT	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
IS	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmhúðaðar töflur
NL	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmomhulde tabletten
PL	Letrozole Bluefish
SE	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerad tablett

letrozol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Letrozole Bluefish är och vad det används för

Vad Letrozole Bluefish är och hur det verkar

Letrozole Bluefish 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. Letrozole Bluefish 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. Därför bromsas eller stoppas tillväxt hos tumörceller och deras spridning till andra delar av kroppen.

Vad Letrozole Bluefish används för

Letrozole Bluefish 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. Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish verkar eller varför du har fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozole Bluefish

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Letrozole Bluefish

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du fortfarande har mens, dvs. om du ännu inte har genomgått menopausen
- om du är gravid
- om du ammar.

Om något av detta gäller dig, **ta inte detta läkemedel och prata med din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozole Bluefish

- om du har en allvarlig njursjukdom,
- om du har en allvarlig leversjukdom,
- om du har eller har haft benskörhet eller frakturer (se även Kontroller under behandling med Letrozole Bluefish i avsnitt 3).

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 Letrozole Bluefish.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel.

Äldre personer (från 65 år)

Människor som är 65 år eller äldre kan använda detta läkemedel vid samma dos som andra vuxna.

Andra läkemedel och Letrozole Bluefish

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

- Du ska endast ta Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish.
- Du får inte ta Letrozole Bluefish om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, trött, dåsig eller allmänt dålig, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letrozole Bluefish innehåller laktos

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

3. Hur du tar Letrozole Bluefish

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

Den vanliga dosen är en tablett Letrozole Bluefish en gång dagligen. Om du tar Letrozole Bluefish 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 du ska ta Letrozole Bluefish

Fortsätt att ta Letrozole Bluefish varje dag så länge din läkare ordinerar det. Du kan behöva ta det i månader eller till och med år. Prata med din läkare om du undrar hur länge du ska fortsätta att ta Letrozole Bluefish.

Kontroller under behandling med Letrozole Bluefish

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.

Letrozole Bluefish 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 tagit för stor mängd av Letrozole Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömmet att ta Letrozole Bluefish

- Om det är nära inpå nästa dos (t ex 2 eller 3 timmar kvar till dosen), hoppa över den dos du glömde och ta nästa dos när det är dags att göra det.
- I annat fall ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det, och sedan ta nästa tablett vid samma tidpunkt som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Letrozole Bluefish

Sluta inte att ta Letrozole Bluefish såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Letrozole Bluefish” ovan.

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta av biverkningarna är milda till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagars till några få veckors behandling.

Vissa av dessa biverkningar, som blodvallningar, håravfall och vaginalblödning, kan bero på östrogenbrist i kroppen.

Låt inte denna lista med biverkningar göra dig orolig. Du kanske inte får någon av dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Sällsynta eller mindre vanliga biverkningar (dvs. kan förekomma hos 1 till 100 av 10 000 patienter):

- kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmågan, 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 en 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 Letrozole Bluefish:

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

Några biverkningar är mycket vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos fler än 10 av 100 patienter:

- blodvallningar
- förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- trötthet
- ökad svettning
- värk i skelett och leder.

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

Några biverkningar är vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos mellan 1 och 10 av 100 patienter.

- hudutslag
- huvudvärk
- yrsel
- allmän sjukdomskänsla
- magtarmrubbingar, som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- ökad eller minskad aptit
- muskelvärk
- benskörhet (osteoporos) som i vissa fall leder till frakturer (se även Kontroller under behandling med Letrozole Bluefish i avsnitt 3)
- svullnad i armar, händer, fötter och fotleder (ödem)
- depression
- viktökning
- håravfall
- högt blodtryck (hypertoni)
- buksmärta
- torr hud
- vaginalblödning
- hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens
- ledstelhet (artrit)
- bröstsmärta.

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

Andra biverkningar är mindre vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos mellan 1 och 10 av 1 000 patienter:

- nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvårigheter
- smärta eller brännande känsla i handen eller handleden (karpaltunnelsyndrom)
- nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- ögonbesvär såsom dimsyn, ögonirritation
- hudrubbningar såsom klåda (urtikaria)
- vaginal flytning eller torrhet
- bröstsmärta
- feber
- törst, smakrubbningar, muntorrhet
- torra slemhinnor
- viktminskning
- urinvägsinfektion, ökad blåstömningsfrekvens
- hosta
- förhöjd halt av enzymer
- gulfärgning av huden eller ögonen
- höga halter av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

Biverkningar med okänd frekvens

- Triggerfinger (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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Letrozole Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen i tablett är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller makrogol, hypromellos, talk, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E172) och järnoxid röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozole Bluefish är gula, runda, (6,1 mm (\pm 0,2 mm) i diameter), bikonvexa filmdragerade tabletter. Tabletterna är packade i blisterförpackningar á 30, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt i EFA:s medlemsländer under följande namn:

Medlemsland	Produktnamn
AT	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DE	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
DK	Letrozol Bluefish
ES	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
FR	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
HU	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmtabletta
IE	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
IT	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
IS	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
NL	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmomhulde tablett
PL	Letrozole Bluefish
SE	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 8.1.2018