

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Letrozole Sandoz 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Letrozole Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Letrozole Sandoz on ja miten se vaikuttaa

Letrozole Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien lääker ryhmään. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke.

Estrogeenit eli naissukupuolihormonit kiihdyttävät usein rintasyövän kasvua. Letrozole Sandoz 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 Letrozole Sandoz -valmistetta käytetään

Letrozole Sandoz -valmistetta käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla eli kuukautisten päättymisen jälkeen.

Letrozole Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -valmistetta käytetään myös estämään rintasyövän leviäminen muualle elimistöön potilailla, joilla on pitkälle edennyt rintasyöpä.

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

Letrotsolia, jota Letrozole Sandoz 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 Letrozole Sandoz -valmistetta

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

Älä käytä Letrozole Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen letrotsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vielä kuukautiset eli et ole ohittanut vielä vaihdevuosisia.
- 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 Sandoz -valmistetta

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

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkärille. Lääkäri ottaa nämä asiat huomioon Letrozole Sandoz -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 Sandoz

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 suvunjakamiskyky

- Käytä Letrozole Sandoz -hoitoa ainoastaan, kun olet läpikäynyt vaihdevuodet. Lääkärin tulee kuitenkin keskustella kanssasi tehokkaasta raskauden ehkäisystä, sillä saatat yhä tulla raskaaksi Letrozole Sandoz -hoidon aikana.
- Letrozole Sandoz -valmistetta 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.

Letrozole Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

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

Letrozole Sandoz sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Letrozole Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -tabletti kerran vuorokaudessa. Letrozole Sandoz kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit sen ottamisen helpommin.

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

Kuinka kauan Letrozole Sandoz -valmistetta käytetään

Jatka Letrozole Sandoz -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 Sandoz -hoitoa on käytettävä, käänny lääkärin puoleen.

Letrozole Sandoz -hoidon seuranta

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

Letrozole Sandoz 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 otat enemmän Letrozole Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Letrozole Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi tai jos joku muu ottaa tabletteja vahingossa, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai sairaalasta. Näytä heille lääkepakkaus. Lääkärinhoito voi olla tarpeen.

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 Sandoz -valmistettä

- 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 annoksen.

Jos lopetat Letrozole Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Letrozole Sandoz -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Ks. myös kohta ”Kuinka kauan Letrozole Sandoz -valmistettä käytetään” edellä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita 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:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Heikotus, halvaus tai tunnon häviäminen mistä tahansa kehonosista (erityisesti käsivarsista tai jaloista), koordinaatiokyvyn heikkeneminen, pahoinvointi, puhe- tai hengitysvaikeus (aivovaurion, esim. aivohalvauksen merkkejä).
- Äkillinen, puristava rintakipu (sydänvaivojen oire).
- Laskimon alueen turvotus, punoitus, voimakas aristus ja mahdollisesti kosketusarkuus.
- Korkea kuume, vilunväristykset tai infektiosta johtuvat suun haavaumat (valkosolujen vähyden merkkejä).
- Vaikea, pitkittynyt näön hämärtyminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Hengitysvaikeus, rintakipu, pyörtyminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsivarsi-, sääri- tai jalkakipu (veritulpan merkkejä).

Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.

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

- Turvotus lähinnä kasvojen ja nielun alueella (allergisen reaktion merkkejä).
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, virtsan tummuus (maksatulehduksen merkkejä).
- Ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien ja suun limakalvojen rakkalamuodostus, ihon kesiminen, kuume (ihosairauden merkkejä).

Jotkin haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kuumat aallot
- Koholla olevat kolesteroliarvot
- Väsymys
- Lisääntynyt hikoilu
- Luu- ja nivelkipu

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Jotkin haittavaikutukset ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Sydämentykytys, nopea sydämensyke
- Nivelten jäykkyys (niveltulehdus)
- Rintakipu
- 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 Sandoz -hoidon seuranta” kohdassa 3)
- Käsivarsien, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- Masennus
- Painonnousu
- Hiustenlähtö
- Kohonnut verenpaine
- Vatsakipu
- Ihon kuivuus
- Verenvuoto emättimestä

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Muut haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Hermoston häiriöt, kuten ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus
- Käsissä tai ranteissa tuntuva kipu tai polttelu (rannekanavaoireyhtymä)
- 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

- Entsyymiarvojen kohoaminen
- Ihon ja silmien keltaisuus
- Korkeat bilirubiinipitoisuudet (punasolujen hajoamistuote)

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Napsusormisuus, eli tila, jossa sormi lukkiutuu koukkuasentoon.

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

FI-00034 Fimea

5. Letrozole Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Sandoz sisältää

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

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E572) ja vedetön kolloidinen piidioksidi (E551).

Tabletin päällysteen aineosat ovat hypromelloosi (E464), talkki (E553b), makrogoli (PEG 8000), titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia ja pyöreitä. Niissä on toisella puolella merkintä "FV" ja toisella "CG".

Yhdessä Alu/PVC/PE/PVDC-läpipainopakkausessa on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 112 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Letrozole Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Letrozole Sandoz är och vad det används för

Vad Letrozole Sandoz är och hur det verkar

Letrozole Sandoz 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 Sandoz 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/eller deras spridning till andra delar av kroppen.

Vad Letrozole Sandoz används för

Letrozole Sandoz används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har genomgått menopausen, d.v.s. 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 Sandoz 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 Sandoz verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Letrozol som finns i Letrozole Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozole Sandoz

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

Ta inte Letrozole Sandoz

- om du är allergisk mot letrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har mens, d.v.s. 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 Sandoz

- 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 Sandoz” 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 Sandoz.

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 i samma dos som andra vuxna.

Andra läkemedel och Letrozole Sandoz

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 Sandoz när du har genomgått menopaus (d.v.s. 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 Sandoz.
- Du får inte ta Letrozole Sandoz 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letrozole Sandoz innehåller laktos och natrium

Letrozole Sandoz innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Letrozole Sandoz innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett på 2,5 mg, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Letrozole Sandoz

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

Den vanliga dosen är en tablett Letrozole Sandoz en gång dagligen. Om du tar Letrozole Sandoz 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 Sandoz

Fortsätt att ta Letrozole Sandoz 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 Sandoz.

Kontroller under behandling med Letrozole Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz

Om du har tagit för många Letrozole Sandoz tabletter, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhuspersonal och visa förpackningen med tabletterna för dem. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Letrozole Sandoz

- 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 tablett.

Om du slutar att ta Letrozole Sandoz

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 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).
- 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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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).

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 Sandoz:

- Svullnad, främst i ansiktet och halsen (tecken på en allergisk reaktion).
- Guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blodvallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökad svettning
- Värk i skelett och leder (artragi)

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Några biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstsmärta
- 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 Sandoz” i avsnitt 3).
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärta
- Torr hud
- Vaginalblödning

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Andra biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nervösa tillstånd som oro, ängslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvårigheter
- Smärtor eller en brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- Ögonbesvär, såsom dimsyn, ögonirritation
- Hudrubbingar, såsom klåda (urtikaria)
- Vaginal flytning eller torrhet
- Bröstsmärta
- Feber
- Törst, smakrubbingar, 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 som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Triggerfinger, d.v.s. ett tillstånd där något finger låser sig i böjd position.

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Letrozole Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E572) och vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551). Innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos (E464), talk (E553b), makrogol (PEG 8000), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozole Sandoz filmdragerade tabletter är mörkgula och runda, märkta med "FV" på ena sidan och "CG" på den andra.

Alu/PVC/PE/PVDC-blistreförpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 112 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2018