

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Letrozol Actavis 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Letrozol Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozol Actavista
3. Miten Letrozol Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letrozol Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Letrozol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Letrozol Actavis on ja kuinka se vaikuttaa

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

Mihin Letrozol Actavista käytetään

Letrozol Actavis käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, eli kuukautisten päättymisen jälkeen.

Letrozol Actavis 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. Letrozol Actavis käytetään myös estämään rintasyövän leviäminen muualle elimistöön potilailla, joilla on pitkälle edennyt rintasyöpä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozol Actavista

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne voivat poiketa tämän pakkausselosteen yleisistä ohjeista.

Älä käytä Letrozol Actavista

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Letrozol Actavista

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai luunmurtumia (ks. myös kohdasta 3 Seuranta Letrozol Actavis -hoidon aikana).

Jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua, kerro siitä lääkärille. Lääkäri ottaa sen huomioon Letrozol Actavis -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

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

Muut lääkevalmisteet ja Letrozol Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet väsymystä, huimausta, uneliaisuutta tai yleistä huonovointisuutta, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olo tuntuu taas normaalilta.

Letrozol Actavis sisältää laktoosia.

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

3. Miten Letrozol Actavista käytetään

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

Suosittelun annos on yksi Letrozol Actavis 2,5 mg -tabletti kerran päivässä. Kun tabletti otetaan samaan aikaan joka päivä, sen ottaminen on helpompi muistaa.

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

Kuinka kauan Letrozol Actavis -hoito kestää

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

Seuranta Letrozol Actavis -hoidon aikana

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

Letrozol Actavis 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 Actavista 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tablettipakkaus mukaasi. Yliannostus voi vaatia hoitotoimia.

Jos unohtat ottaa Letrozol Actavista

- Jos seuraavan annoksen ottoaika on jo melkein käsillä (esim. 2 - 3 tunnin kuluessa), jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos ohjeiden mukaan.
- Muussa tapauksessa ota unohtunut annos heti, kun muistat, ja seuraava annos ohjeiden mukaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Letrozol Actaviksen käytön

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia:

Melko harvinaiset tai harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta tai 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- 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, pyörtäminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsi-, sääri- tai jalkakipu (veritulpan merkkejä)
- Laskimon alueen turvotus, punoitus, voimakas aristus ja mahdollinen kosketusarkuus
- Korkea kuume, vilunväristykset tai infektiosta johtuvat suun haavaumat (valkosolujen vähyyden merkkejä)
- Vaikea-asteinen, pitkittynyt näön hämärtyminen.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista Letrozol Actavis -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 tai suun limakalvojen rakkalamuodostus, ihon kesiminen, kuume (ihosairauden merkkejä).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Kuumat aallot
- Koholla olevat kolesteroliarvot (hyperkolesterolemia)
- Väsymys
- Lisääntynyt hikoilu
- Luu- ja nivelkipu.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- 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 *Seuranta Letrozol Actavis -hoidon aikana* kohdasta 3)
- Käsivarsien, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus (edeema)
- Masennus
- Painonnousu
- Hiustenlähtö
- Kohonnut verenpaine (hypertensio)
- Sydämentykytys, nopea sydämensyke
- Nivelten jäykkyys (niveltulehdus)

- Rintakipu
- Vatsakipu
- Ihon kuivuus
- Verenvuoto emättimestä.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 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
- Suun ja huulten alueen tulehdus
- Limakalvojen kuivuus
- Painon lasku
- Virtsatietulehdus, tihentynyt virtsaamistarve
- Yskä
- Entsyymiarvojen kohoaminen
- Ihon ja silmien keltaisuus
- Korkeat bilirubiinipitoisuudet (punasolujen hajoamistuote).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Napsusormisuus, eli tila, jossa sormi tai peukalo lukkiutuu koukkuasentoon.

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, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Letrozol Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.
- Muut aineet ovat: *Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti. *Tabletin päällyste:* polyvinyylialkoholi, talkki, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E 171), ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Letrozol Actavis 2,5 mg tabletit ovat keltaisia, pyöreitä ja linssinmuotoisia.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia
Tablettipurkit, jotka on suljettu lapsiturvallisella kierrekorkilla: 30, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarest
Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.9.2017

Bipacksedeln: Information till användaren

Letrozol Actavis 2,5 mg filmdragerad tablett

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

1. Vad Letrozol Actavis är och vad det används för

Vad Letrozol Actavis är

Den aktiva substansen i Letrozol Actavis är letrozol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det används vid hormonell (eller endokrin) bröstcancerbehandling. Brösttumörers tillväxt stimuleras ofta av det kvinnliga könshormonet östrogen. Letrozol Actavis 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 Actavis används för

Letrozol Actavis 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. Letrozol Actavis 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 Actavis verkar eller varför du fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Letrozol Actavis

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

Använd inte Letrozol Actavis

- 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 Letrozol Actavis

- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har eller har haft benskörhet eller frakturer (se även ”Uppföljning under behandling med Letrozol Actavis 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 Letrozol Actavis.

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 Letrozol Actavis

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Du ska endast ta Letrozol Actavis 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 Letrozol Actavis
- Du får inte ta Letrozol Actavis 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.

Letrozol Actavis innehåller laktos

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

3. Hur du använder Letrozol Actavis

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

Den rekommenderade dosen är en tablett Letrozol Actavis en gång dagligen. Om du tar Letrozol Actavis vid 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 använda Letrozol Actavis

Fortsätt att ta Letrozol Actavis varje dag så länge som 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 Letrozol Actavis.

Kontroller under behandling med Letrozol Actavis

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 Actavis 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 Actavis

Om du fått i dig en alltför stor mängd 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. Ta med tablettförpackningen då du uppsöker läkarmottagning. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Actavis

- 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 den glömda tablett.

Om du slutar att ta Letrozol Actavis

Sluta inte ta Letrozol Actavis såvida inte läkaren ordinerar dig det ”Hur länge du ska använda Letrozol Actavis” här ovanför.

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 eller sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 användare av 100 eller 1 användare av 1 000):

- 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 Actavis:

- 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).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allmän sjukdomskänsla
- Magtarmrubbingar så som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller minskad aptit
- Muskelvärk
- Benskörhet (osteoporos) som i vissa fall kan leda till frakturer (se även ”Uppföljning under behandling med Letrozol Actavis” i avsnitt 3)
- Svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstsmärta
- Buksmärta

- Torr hud
- Vaginalblödning.

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

Mindre vanliga (förekommer 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
- Inflammationer i mun och läppar
- 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 utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

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, webbplats: www.fimea.fi eller 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 i tablettens är vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och natriumstärkelseglykolat.
- Filmdrageringen innehåller hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Actavis 2,5 mg tabletter är gula, runda, linsformade och filmdragerade.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 och 120 filmdragerade tabletter.

Tablettburk med barnsäkert skruvlock: 30, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd

011171 Bukarest

Romania

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.9.2017