

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Letrozol Stada 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Letrozol Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Letrozol Stada on ja miten se vaikuttaa

Letrozol Stada -valmisteen vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien lääkeryhmään. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke. Estrogeenit eli naissukupuolihormonit kiihdyttävät usein rintasyövän kasvua. Letrozol Stada 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 Letrozol Stada -valmistetta käytetään

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

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

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

Letrotsolia, jota Letrozol Stada 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 Stada -valmistetta

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

Älä käytä Letrozol Stada -valmistetta

- jos olet allerginen letrotsolille 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 Letrozol Stada -valmistetta.

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

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille**. Lääkäri ottaa nämä asiat huomioon Letrozol Stada -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 Letrozol Stada

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

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.

Letrozol Stada sisältää laktoosia

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

3. Miten Letrozol Stada -valmistetta käytetään

Ota 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 Stada -tabletti kerran vuorokaudessa. Letrozol Stada 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 Letrozol Stada -valmistetta käytetään

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

Letrozol Stada -hoidon seuranta

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

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

Jos otat enemmän Letrozol Stada -valmistetta 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.

Näytä heille lääkepakkaus. Läkärinhoito voi olla tarpeen.

Jos unohtat ottaa Letrozol Stada -valmistetta

- 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 Letrozol Stada -valmisteen käytön

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

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

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:

Harvinaiset tai melko harvinaiset haittavaikutukset (1–100 käyttäjällä 10 000: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, 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 Letrozol Stada -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 rakkulamuodostus, ihon kesiminen, kuume (ihosairauden merkkejä).

Jotkin haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yli 1 käyttäjällä kymmenestä.

- kuumat aallot
- koholla olevat kolesteroliarvot (hyperkolesterolemia)
- väsymys
- lisääntynyt hikoilu
- luu- ja nivelkipu (artralgia).

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Jotkin haittavaikutukset ovat yleisiä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy enintään 1 käyttäjällä kymmenestä.

- 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 ”Letrozol Stada -hoidon seuranta” kohdassa 3)
- käsivarsien, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- masennus
- painonnousu
- hiustenlähtö
- 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 enintään 1 käyttäjällä sadasta.

- hermoston häiriöt kuten ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus

- kipu tai polttava tunne käsissä ja ranteissa (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. Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin. Napsusormisuus, eli tila, jossa sormesi tai peukalosi 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

00034 FIMEA

5. Letrozol Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksiipropyylimetyyliselluloosa (6 mPas), hydroksiipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, talkki, puuvillasiemenöljy, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Letrozol Stada kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä ja keltaisia. Tabletin molemmat puolet ovat kuperia. Tabletit on pakattu 10, 30 ja 100 tabletin läpipainopakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Saksa

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Letrozol Stada är och vad det används för

Vad Letrozol Stada är och hur det verkar

Letrozol Stada 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 Stada 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 Stada används för

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

Letrozol som finns i Letrozol Stada 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 Letrozol Stada

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

Ta inte Letrozol Stada

- 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 tala med din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Letrozol Stada.

- 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 Stada” 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 Stada.

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 Stada

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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.

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.

Letrozol Stada innehåller laktos

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

3. Hur du tar Letrozol Stada

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

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Om du tar Letrozol Stada 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 ta Letrozol Stada

Fortsätt att ta Letrozol Stada 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 Stada.

Kontroller under behandling med Letrozol Stada

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 Stada 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 Letrozol Stada

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. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Visa förpackningen med tabletterna för dem. Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol Stada

- 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 Letrozol Stada

Sluta inte ta Letrozol Stada såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Letrozol Stada” ovan.

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

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 blodvällningar, 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 användare):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln 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 Stada:

- 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).

Några biverkningar är mycket vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- Blodvallningar
- Förhöjd kolesterolhalt (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökade svettningar
- Värk i skelett och leder (artralgi).

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

En del biverkningar är vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Magtarmrubbingar så som illamående, kräkningar, 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 Stada” 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.

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

Andra biverkningar är mindre vanliga. Dessa biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Nervösa tillstånd som oro, ängslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnhet, sömnsvårigheter
- Smärtor eller en brännande känsla i händer eller handleder (karpaltunnelsyndrom)
- Nedsatt känslighet, 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 utan någon känd frekvens. Förekommer hos okänt antal användare: Triggerfinger, d.v.s. ett tillstånd där något finger eller tummen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Letrozol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på både blisterförpackningen och kartongen efter EXP. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen i tablettens är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylmetylcellulosa (6 mPas), hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, talk, bomullsfröolja, järnoxid gul (E172), järnoxid röd (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol Stada filmdragerade tabletter är runda och gula, och båda ytorna är konvexa. Tabletterna kommer i blisterförpackningar om 10, 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic Aps, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 29.8.2017

i Sverige: