

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Letrozol ratiopharm 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letrozol ratiopharmia
3. Miten Letrozol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letrozol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Letrozol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Letrozol ratiopharm on ja miten se vaikuttaa

Letrozol ratiopharmin vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien lääkeyhmään. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke. Estrogeenit eli naissukupuolihormonit kiihdyttävät usein rintasyövän kasvua. Letrozol ratiopharm 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 ratiopharmia käytetään

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

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

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

Letrotsolia, jota Letrozol ratiopharm 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 ratiopharmia

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

Älä käytä Letrozol ratiopharmia

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

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

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille.** Lääkäri ottaa nämä asiat huomioon Letrozol ratiopharm -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lasten ja nuorten hoitoon.

lääkkäät henkilöt (vähintään 65 vuotta täyttäneet)

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

Muut lääkevalmisteet ja Letrozol ratiopharm

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Käytä Letrozol ratiopharmia ainoastaan, kun olet läpikäynyt vaihdevuodet. Lääkärin tulee kuitenkin keskustella kanssasi tehokkaasta raskauden ehkäisystä, sillä saatat yhä tulla raskaaksi Letrozol ratiopharm -hoidon aikana.

Letrozol ratiopharmia 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.

Letrozol ratiopharm sisältää laktoosia

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

Letrozol ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Letrozol ratiopharmia käytetään

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

Suosittelut annos on yksi Letrozol ratiopharm tabletti kerran vuorokaudessa. Letrozol ratiopharm 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 ratiopharmia käytetään

Jatka Letrozol ratiopharmia 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 ratiopharm -hoitoa on käytettävä, käänny lääkärin puoleen.

Letrozol ratiopharm -hoidon seuranta

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

Letrozol ratiopharm 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 Letrozol ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kun lähdet vastaanotolle/sairaalaan, näytä lääkepakkaus hoitohenkilökunnalle. Lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Jos unohdat ottaa Letrozol ratiopharm -annoksesi

Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos (esim. noin 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 ratiopharmia käytön

Älä lopeta Letrozol ratiopharmia käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Ks. myös kohtaa ”Kuinka kauan Letrozol ratiopharmia 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. Sinulla ei välttämättä ilmene mitään niistä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia:

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta)

- heikotus, halvaus tai tunnon häviäminen mistä tahansa kehon osasta (erityisesti käsistä tai jaloista), koordinaatiokyvyn heikkeneminen, pahoinvointi, puhe- tai hengitysvaikeudet (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 vähyyden merkkejä)
- vaikea, pitkittynyt näön hämärtyminen.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- hengitysvaikeudet, rintakipu, pyörtäminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsi-, sääri- tai jalkakipu (mahdollisia merkkejä veritulpan muodostumisesta).

Jos sinulla ilmenee jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Letrozol ratiopharm -hoidon aikana:

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

Hyvin yleiset: voivat esiintyä yli 1 potilaalla 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 potilaalla 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 ”Letrozol ratiopharm -hoidon seuranta” kohdassa 3)
- käsivarsien, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus (edeema)

- masennus
- painon nousu
- hiustenlähtö
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- vatsakipu
- ihon kuivuus
- verenvuoto emättimestä
- sydämentykytys, nopea sydämensyke
- nivelten jäykkyys (niveltulehdus)
- rintakipu.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta.

- hermoston häiriöt kuten ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus
- kipu tai polttava tunne käsissä tai ranteissa (karpaalikanavaoireyhtymä)
- aistihäiriöt, etenkin tuntohäiriöt
- silmävaivat kuten näön hämärtyminen, silmien ärsytys
- iho-ongelmat kuten kutina (nokkosrokko)
- 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).

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- napsusormisuus; eli tila, jossa peukalo tai muu sormi voi jumittua taittuneeseen 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. Letrozol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa (sekä sisä- että ulkopakkauksessa) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Letrozol ratiopharm sisältää

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

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, talkki, puuvillansiemenöljy, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Letrozol ratiopharm kalvopäällysteiset tabletit ovat muodoltaan pyöreät, väriltään keltaiset, ja molemmilta puoliltaan kuperat (kaksoiskuperat tabletit). Lääke on saatavana läpipainopakkauksina, joissa on 10, 28, 30, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2019

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Letrozol ratiopharm är och vad det används för

Vad Letrozol ratiopharm är och hur det verkar

Letrozol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm används för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Letrozol ratiopharm

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

Använd inte Letrozol ratiopharm

- 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 använder Letrozol ratiopharm

- 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 Letrozol ratiopharm" i avsnitt 3).

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

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 ratiopharm

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska endast ta Letrozol ratiopharm 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 din behandling med Letrozol ratiopharm.

Du får inte ta Letrozol ratiopharm 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.

Letrozol ratiopharm innehåller laktos

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

Letrozol ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Letrozol ratiopharm

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

Rekommenderad dos är en tablett Letrozol ratiopharm en gång dagligen. Om du tar Letrozol ratiopharm samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta tablett.

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

Hur länge ska man ta Letrozol ratiopharm

Fortsätt att ta Letrozol ratiopharm 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 Letrozol ratiopharm.

Kontroller under behandling med Letrozol ratiopharm

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

Letrozol ratiopharm 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 ratiopharm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Visa läkemedelsförpackningen för vårdpersonalen då du uppsöker läkarmottagning/sjukhus. Överdoserings kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du har glömt att ta Letrozol ratiopharm

Om det är nära inpå nästa dos (t.ex. 2-3 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 ratiopharm

Sluta inte ta Letrozol ratiopharm såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Letrozol ratiopharm" 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 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 patient av 100)

- kraftlöshet, förlamning eller förlust av känslan i någon kroppsdel (framförallt i arm eller i ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, tal- 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 patient av 1 000)

- andningssvårigheter, bröstsmärtor, svimning, snabb puls, blåskiftande missfärgning av huden eller plötslig smärta i en arm, en fott eller ett ben (möjliga tecken på att en blodpropp har 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 behandlingen med Letrozol ratiopharm:

- svullnad, främst i ansiktet eller 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 i mun, hudfjällning, feber (tecken på en hudsjukdom).

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 patient av 10

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

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 patient av 10

- hudutslag
- huvudvärk
- yrsel
- allmän sjukdomskänsla
- magtarmrubbingar, som illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- ökad eller minskad aptit
- muskelvärk
- benskörhet (osteoporos), som i vissa fall leder till frakturer (se även "Kontroller under behandling med Letrozol ratiopharm" i avsnitt 3)
- svullna armar, händer, fötter, vristar (ödem)
- depression (nedstämdhet)
- viktökning
- håravfall
- högt blodtryck (hypertoni)

- buksmärtor
- torr hud
- vaginal blödning
- palpitationer, snabb hjärtfrekvens
- ledstelhet (artrit)
- bröstsmärta.

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

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 patient av 100

- störningar i nervsystemet såsom oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnlighet, sömnsvårigheter
- smärta eller en brännande känsla i hand eller handled (karpaltunnelsyndrom)
- nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- ögonbesvär såsom dimsyn, ögonirritation
- hudproblem, såsom klåda (urtikaria)
- vaginal flytning eller torrhet
- bröstsmärta
- feber
- törst, smakstörningar, muntorrhet
- torra slemhinnor
- viktninskning
- urinvägsinfektion, ökad blåstömningsfrekvens
- hosta
- förhöjd halt av enzymer
- gulfärgning av huden eller ögonen
- höga halter av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- triggerfinger, dvs. ett tillstånd där tummen eller något annat finger låser sig i böjt läge.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Letrozol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och blisterskivan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje tablett innehåller 2,5 mg letrozol. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, talk, bommullsfröolja, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letrozol ratiopharm filmdragerade tabletter är gula, runda och kupade åt bägge hållen (bikonvexa). Tabletterna finns att få i tryckförpackningar på 10, 28, 30, 98 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.5.2019