

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femar 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Femar on ja mihin sitä käytetään

Mitä Femar on ja miten se vaikuttaa

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

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

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femar-valmistetta

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

Älä käytä Femar-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 Femar-valmistetta.

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

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

Letrotsoli voi aiheuttaa jännetulehduksen tai jännevamman (ks. kohta 4). Jos jänne on kipeä tai turvonnut, lepuuta kipeätä kohtaa ja ota yhteys lääkäriin.

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 Femar

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Femar sisältää laktoosia

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

3. Miten Femar-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 Femar-tabletti kerran vuorokaudessa. Femar 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 Femar-valmistetta käytetään

Jatka Femar-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 Femar-hoitoa on käytettävä, käänny lääkärin puoleen.

Femar-hoidon seuranta

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

Femar 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 Femar-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Femar-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos joku muu ottaa tabletteja vahingossa, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai sairaalasta. Näytä heille lääkepakkaus. Voit myös ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa). Lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Jos unohtat ottaa Femar-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 Femar-valmisteen käytön

Älä lopeta Femar-valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Ks. myös kohtaa ”Kuinka kauan Femar-valmistetta 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 (enintään 1 käyttäjällä 100: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).
- Laskimon alueen turvotus, punoitus, voimakas aristus ja mahdollisesti kosketusarkuus.
- Korkea kuume, vilunväristykset tai infektiosta johtuvat suun haavaumat (valkosolujen vähyden merkkejä).
- Vaikea, pitkittynyt näön hämärtyminen
- Jännetulehdus eli tendoniitti (jänteet ovat sidekudoksia, jotka liittävät lihakset luuhin).

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Hengitysvaikeus, rintakipu, pyörtyminen, sydämen tiheälyöntisyys, sinertävä iho tai äkillinen käsi-, sääri- tai jalkakipu (veritulpan merkkejä)
- jännerepeämä (jänteet ovat sidekudoksia, jotka liittävät lihakset luuhin).

Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista Femar-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 (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkäriin.

Jotkin haittavaikutukset ovat yleisiä (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 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 Femar-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 lääkäriin.

Muut haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (esiintyy 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 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. Femar-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä valmistetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Femar sisältää

- Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Tabletin päällysteen aineet ovat hypromelloosi, talkki, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Femar-tabletit ovat kalvopäällysteisiä. Kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia ja pyöreitä, ja niissä on toisella puolella merkintä FV ja toisella CG.
- Pakkauksessa on 10, 14, 28, 30 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Suomessa: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|-------------|------------|
| Jäsenvaltio | Kauppanimi |
|-------------|------------|

| | |
|---|--------|
| Tanska, Suomi, Islanti, Norja ja Ruotsi | Femar |
| Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsekki, Viro, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Alankomaat ja Iso-Britannia | Femara |

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 17.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Femar 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 bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Femar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femar
3. Hur du använder Femar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Femar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femar är och vad det används för

Vad Femar är och hur det verkar

Femar 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. Femar 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 Femar används för

Femar 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. Femar 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 Femar verkar eller varför du fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femar

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

Ta inte Femar

- 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 Femar

- 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 Femar” 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 Femar.

Letrozol kan orsaka inflammation i senor eller senskada (se avsnitt 4). Vid alla tecken på sensmärta eller svullnad – vila det smärtsamma området och kontakta läkare.

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 Femar

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 Femar 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 Femar
- Du får inte ta Femar om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Femar innehåller laktos

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

3. Hur du använder Femar

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

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

Fortsätt att ta Femar 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 Femar.

Kontroller under behandling med Femar

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.

Femar 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 Femar

Om du har tagit för många Femartabletter, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhuspersonal och visa förpackningen med tabletterna för dem. Även Giftinformationscentralen kan kontaktas (tel 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland). Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

Om du glömmer att ta Femar

- 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 tabletten.

Om du slutar att ta Femar

Sluta inte ta Femar såvida inte läkaren ordinerar dig det. Se även avsnittet ”Hur länge du ska ta Femar” 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 personer):

- Kraftlöshet, förlamning eller förlust av känseln i någon kroppsdel (framförallt en arm eller ett ben), försämrade 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
- Inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

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

- 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)
- Bristning av en sena (bindväv som förbinder muskler med skelettet).

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 Femar:

- 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

En del biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- 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 Femar” 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 svår, ska du tala om det för din läkare.

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

- Nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnighet, sömnsvärigheter
- 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
- Smärta i bröstet
- 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 (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Förvaring av Femar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte skadad eller öppnad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. 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), järnoxid gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Femar tillhandhålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är mörkgula och runda, märkta med FV på ena sidan och CG på den andra.
- Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Finland: Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

| | |
|---|------------------|
| Namn på medlemsstat | Läkemedlets namn |
| Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige | Femar |

| | |
|---|--------|
| Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Storbritanien, Ungern och Österrike | Femara |
|---|--------|

Denna bipacksedel ändrades senast 17.9.2019