

Indlægsseddel: Information til brugeren

Letrozol Medical Valley 2,5 mg filmovertrukne tabletter letrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Letrozol Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Medical Valley
3. Sådan skal du tage Letrozol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Letrozol Medical Valley er, og hvordan det virker

Letrozol Medical Valley indeholder et aktivt stof, som hedder letrozol. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Det er en hormonel (endokrin) behandling af brystkræft. Vækst af brystkræft stimuleres ofte af østrogen, som er kvindelige kønshormoner. Letrozol Medical Valley nedsætter mængden af østrogen ved at hæmme et enzym (aromatase), som medvirker ved produktionen af østrogen, og kan derfor blokere væksten af brystkræft, som behøver østrogen for at vokse. Dette medfører, at væksten af kræftceller eller spredningen af kræftceller til andre dele af kroppen stoppes eller hæmmes.

Hvad Letrozol Medical Valley bruges til

Letrozol Medical Valley bruges til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret menopausen, dvs. efter ophør af menstruationer.

Det bruges til at forhindre kræft i at opstå igen. Det kan anvendes som førstebehandling før operation for brystkræft, hvis operation ikke er aktuelt, eller det kan anvendes som førstevalgsbehandling efter brystkræft-operation eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Letrozol Medical Valley bruges også til at forebygge spredning af tumorer til andre dele af kroppen hos patienter med fremskreden brystkræft.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Letrozol Medical Valley virker, eller er i tvivl om, hvorfor det er ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Letrozol Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Letrozol Medical Valley

- hvis du er allergisk over for letrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du stadigvæk har menstruationer, dvs. hvis du ikke har passeret menopausen,
- hvis du er gravid,
- hvis du ammer.

Hvis noget af dette passer på dig, **må du ikke tage denne medicin, men skal fortælle det til din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Letrozol Medical Valley

- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du lider af knogleskørhed (osteoporose) eller tidligere har haft knoglebrud (se også "Kontrol af behandling med Letrozol Medical Valley" i punkt 3)

Hvis noget af dette passer på dig, **skal du fortælle det til din læge.** Din læge vil tage det i betragtning under din behandling med Letrozol Medical Valley.

Letrozol kan forårsage betændelse eller skader i sener (se punkt 4). Ved tegn på senesmerter eller hævelse skal du hvile det smertefulde område og kontakte din læge.

Børn og unge

Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre

Patienter over 65 år kan bruge dette lægemiddel med samme dosering som for øvrige voksne.

Brug af andre lægemidler sammen med Letrozol Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Du må kun tage Letrozol Medical Valley, når du har passeret menopausen. Din læge bør dog diskutere brug af effektiv prævention med dig, da der kan være en risiko for, at du kan blive gravid under behandling med Letrozol Medical Valley.
- Du må ikke tage Letrozol Medical Valley, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, træt eller generelt utilpas, må du ikke køre bil eller betjene værktøj og maskiner, før du føler dig frisk igen.

Letrozol Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Letrozol Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmoverttrukken tablett, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Letrozol Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet daglig. Tag Letrozol Medical Valley på samme tidspunkt hver dag, da det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Tabletten kan tages sammen med eller uden mad og skal synkes hel med et glas vand eller anden væske.

Hvor længe skal du tage Letrozol Medical Valley

Fortsæt med at tage Letrozol Medical Valley hver dag i så lang tid, som din læge siger, du skal tage det. Du kan have brug for at tage det i måneder eller i år. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal blive ved med at tage Letrozol Medical Valley.

Kontrol af behandling med Letrozol Medical Valley

Du skal tage dette lægemiddel under nøje kontrol af en læge. Din læge vil undersøge dig jævnligt for at tjekke, om behandlingen har den rette effekt.

Letrozol Medical Valley kan give anledning til tab af knoglemasse (osteoporose), da det nedsætter mængden af østrogen i din krop. Dette betyder, at din læge kan beslutte at måle mineralindholdet i dine knogler (knoglemineraltætheden er en metode til at kontrollere osteoporose) før, under og efter behandlingen.

Hvis du har taget for meget Letrozol Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Letrozol Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Letrozol Medical Valley

- Hvis du snart skal tage den næste tablet (fx inden for 2 til 3 timer), så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis til sædvanlig tid.
- Tag ellers den næste dosis, så snart du kommer i tanker om det, og tag derefter næste tablet, som du normalt ville have gjort.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Letrozol Medical Valley

Stop ikke med at tage Letrozol Medical Valley, medmindre lægen siger, at du skal. Se også afsnittet ”Hvor længe skal du tage Letrozol Medical Valley”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter få dage til få uger.

Nogle af disse bivirkninger, som fx hedeure, hårtab og menstruationslignende blødning, kan skyldes østrogenmangel i kroppen.

Bliv ikke forskrækket over denne liste af bivirkninger. Du vil muligvis ikke få nogen af dem.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke almindelige (de kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svaghed, lammelse eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen (specielt arm eller ben), manglende koordinationsevne, kvalme, svært ved at tale eller trække vejret (tegn på blodprop i hjernen eller hjerneblødning)
- Pludselig, trykkende smerte i brystet (tegn på hjertesygdom)
- Hævelse eller rødme langs en vene, som er ekstremt øm og kan være smertefuld ved berøring
- Høj feber, kulderystelser eller sår i munden på grund af infektion (mangel på hvide

- blodlegemer)
- Svære, vedvarende synsforstyrrelser.

Sjældne (de kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvær med at trække vejret, brystsmerte, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytme (puls), blålig misfarvning af huden eller pludselig smerte i arm eller ben (tegn på en blodprop)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer.

Du skal også straks fortælle lægen, hvis du får et af følgende symptomer under behandling med Letrozol Medical Valley:

- Hævelse, især af ansigt og hals (tegn på allergisk reaktion).
- Gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse).
- Udslæt, rød hud, vabler på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (tegn på hudsygdom).

Nogle bivirkninger er meget almindelige (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter):

- Hædture
- Forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi)
- Træthed
- Øget svedtendens
- Smerter i knogler og led (artragi)

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Nogle bivirkninger er almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hududslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Utilpashed
- Maveproblemer såsom kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré
- Øget appetit eller appetitmangel
- Muskelsmerter
- Tab af knoglemasse (osteoporose), som i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud (se også ”Kontrol af behandling med Letrozol Medical Valley” i punkt 3).
- Hævelse af arme, hænder, fødder eller ankler (vand i kroppen)
- Nedtrykthed (depression)
- Vægtøgning
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Mavesmerter
- Tør hud
- Vaginalblødning
- Hjerterbanken, hurtig hjerterytme (puls)
- Ledstivhed (artrit)
- Brystsmarter

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Andre bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøse lidelser såsom angstelse, nervøsitet, irritabilitet, døsigthed, problemer med at huske, søvnighed, søvnløshed
- Smerter eller brændende følelse i hænder eller håndled (karpaltunnel syndrom)
- Føleforstyrrelser, specielt ved tryk
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjenirritation
- Hudproblemer såsom kløe (nældefeber)
- Udflåd fra skeden eller tørhed i skeden

- Brystsmerte
 - Feber
 - Tørst, smagsforstyrrelse, mundtørhed
 - Tørhed i slimhinder
 - Vægttab
 - Blærebetændelse, øget vandladningstrang
 - Hoste
 - Forhøjet niveau af leverenzymmer
 - Gulfarvning af hud og øjne
 - Høje niveauer i blodet af bilirubin (et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer)
 - Senebetændelse, også kaldet tendinitis (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)
- Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Seneruptur (bindevæv, der forbinder musklerne til knoglerne)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Springfinger, en tilstand hvor en finger eller tommelfinger sidder fastlåst i en bøjet stilling.
- Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig meget, så fortæl det til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Letrozol Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: letrozol. Hver tablet indeholder 2,5 mg letrozol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat, hypromellose, gul jernoxid, titandioxid, macrogol og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

- Letrozol Medical Valley findes som filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er mørkegule og runde. De er mærket med "5" på den ene side og "H" på den anden side.
- Letrozol Medical Valley findes i blisterpakninger med 30 eller 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, Sverige

Ompakket og frigivet af

UAB Actiofarma, Gaižiūnų g. 5b, 50129, Kaunas, Litauen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025