

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Letrozol Actavis 2,5 mg filmuhúðaðar töflur letrozol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Letrozol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Letrozol Actavis
3. Hvernig nota á Letrozol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Letrozol Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Letrozol Actavis og við hverju það er notað

Upplýsingar um Letrozol Actavis og hvernig það verkar

Letrozol Actavis inniheldur virkt efni sem nefnist letrozol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnist aromatasahemlar. Lyfið er notað til hormónameðferðar við brjóstakrabbameini. Estrógen, sem eru kynhormón kvenna, örva oft vöxt brjóstakrabbameins. Letrozol Actavis dregur úr magni estrógena með því að hamla ensími (sem nefnist „aromatasi“) sem á þátt í nýmyndun estrógena og getur þannig mögulega hindrað vöxt brjóstakrabbameins sem þarf estrógen til þess að geta vaxið.

Þar með hægir á fjölgun krabbameinsfrumna eða hún stöðvast og/eða það hægir á dreifingu þeirra um líkamann eða slík dreifing stöðvast.

Við hverju Letrozol Actavis er notað

Letrozol Actavis er notað við brjóstakrabbameini hjá konum sem eru komnar yfir tíðahvörf, þ.e. tíðablæðingar eru hættar.

Það er notað til að koma í veg fyrir endurkomu krabbameins. Hægt er að nota það sem fyrstu meðferð fyrir skurðaðgerð ef tafarlaus skurðaðgerð á ekki við eða sem fyrsta meðferð eftir skurðaðgerð á brjósti eða í framhaldi af fimm ára meðferð með tamoxifeni. Letrozol Actavis er einnig notað til að koma í veg fyrir að brjóstakrabbamein dreifist um líkamann hjá sjúklingum með langt genginn sjúkdóm.

Leitið upplýsinga hjá lækni vakni spurningar um hvernig Letrozol Actavis verkar eða af hverju lyfinu var ávísað.

2. Áður en byrjað er að nota Letrozol Actavis

Farið nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins. Vera má að þau séu frábrugðin því sem fram kemur í fylgiseðlinum.

Ekki má nota Letrozol Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir letrozoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú hefur tíðablæðingar, þ.e. ef þú ert ekki komin yfir tíðahvörf,
- ef þú ert þunguð,
- ef þú hefur barn á brjósti.

Ef eitthvað af framangreindu á við skal **ekki taka lyfið og hafa samband við lækinn**.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Letrozol Actavis er notað.

- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú hefur fengið beinþynningu eða ef þú hefur beinbrotnað (sjá „Eftirlit með meðferð með Letrozol Actavis“ í kafla 3).

Ef eitthvað af framangreindu á við skal **segja læknum frá því**. Læknirinn mun taka tillit til þessa varðandi meðferð með Letrozol Actavis.

Letrozol getur valdið bólgu í sinum eða sinaskemmdum (sjá kafla 4). Verði vart við sársauka í sinum eða bólgu - hvílið sára svæðið og hafið samband við lækni.

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Börn og unglingar eiga ekki að nota þetta lyf.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Þeir sem eru 65 ára eða eldri mega nota lyfið og taka sama skammt eins og aðrir fullorðnir.

Notkun annarra lyfja samhliða Letrozol Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðgangi, brjóstgjöf og frjósemi

- Þú mátt einungis nota Letrozol Actavis þegar þú ert komin yfir tíðahvörf. Hinsvegar ætti lækinn að ræða við þig um notkun örugggra getnaðarvarna því hugsanlegt er að þú getir orðið þunguð meðan á meðferð með Letrozol Actavis stendur.
- Þú mátt ekki nota Letrozol Actavis ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti þar sem það getur skaðað barnið þitt.

Akstur og notkun véla

Konur sem finna fyrir sundli, þreytu, syfju eða almennri vanlíðan eiga hvorki að stunda akstur né notkun véla, fyrr en þetta er liðið hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Letrozol Actavis inniheldur laktósa

Letrozol Actavis inniheldur mjólkursykur (laktósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Letrozol Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Letrozol Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Letrozol Actavis einu sinni á dag. Rétt er að taka lyfið alltaf á sama tíma dagsins því slíkt dregur úr hættu á að það gleymist að taka lyfið.

Taka má töfluna með eða án fæðu og gleypa á töfluna í heilu lagi með glasi af vatni eða öðrum vökva.

Hve lengi nota á Letrozol Actavis

Halda skal áfram að nota Letrozol Actavis daglega svo lengi sem lækningurinn ráðleggur.

Hugsanlega þarf að nota lyfið mánuðum eða árum saman. Vakni spurningar um hve lengi nota á Letrozol Actavis skal leita upplýsinga hjá lækni.

Eftirlit með meðferð með Letrozol Actavis

Einungis skal nota lyfið undir nákvæmu eftirliti læknis. Lækningurinn mun með reglulegu millibili fylgjast með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin skili tilætluðum árangri.

Letrozol Actavis getur valdið beinþynningu eða beineyðingu vegna þess að það dregur úr magni estrógena í líkamanum. Því má vera að lækningurinn láti mæla beinþéttina (leið til þess að fylgjast með beinþynningu) meðan á meðferð stendur og í kjölfar hennar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of mikið er notað af Letrozol Actavis, eða ef einhver annar tekur töflurnar inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita ráða hjá lækni eða á sjúkrahúsi. Sýnið töflupakkninguna.

Vera má að veita þurfi meðferð.

Ef gleymist að nota Letrozol Actavis

- Ef nánast er komið að næsta skammti (t.d. innan 2 til 3 klst.) skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt eins og til stóð.
- Annars skal taka skammtinn sem gleymdist um leið og þú manst eftir honum og taka síðan næsta skammt eins og til stóð.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Letrozol Actavis

Ekki skal hætta notkun Letrozol Actavis nema að ráði læknis (sjá kaflann „Hve lengi nota á Letrozol Actavis“).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanirnar eru vægar eða í meðallagi alvarlegar og hverfa yfirleitt eftir nokkra daga eða vikur frá því meðferðin hófst.

Vera má að sumar aukaverkanirnar, t.d. hitakóf, hárlós eða blæðingar frá fæðingarvegi stafi af estrogenskorti í líkamanum.

Ekki er ástæða til að hafa of miklar áhyggjur af eftirfarandi lista yfir aukaverkanir. Vera má að engin þeirra komi fram.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Máttleysi, lömun eða tilfinningarleysi í líkamanum (sérstaklega í handlegg eða fótlegg), skert samhæfing hreyfinga, ógleði, eða tal- eða öndunarerfiðleikar (vísbending um heilakvilla, t.d. heilaslag).
- Skyndilegur og mikill verkur fyrir brjósti (vísbending um hjartakvilla).
- Þroti og roði með bláæð sem er mjög viðkvæm og jafnvel sárt að koma við hana.
- Hár hiti, kuldaþrollur eða munnsár vegna sýkinga (of fá hvít blóðkorn).
- Mikil og þrálát þokusýn.
- Bólga í sin, eða sinabólga (bandvefur sem tengir vöðva við bein).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Öndunarerfiðleikar, brjóstverkur, yfirlið, hraður hjartsláttur, húðblámi eða skyndilegur verkur í handlegg, fótlegg eða fæti (vísbending um að blóðtappi geti hafa myndast).
- Sinaslit (bandvefur sem tengir vöðva við bein).

Ef eitthvað af framangreindu kemur fram skal tafarlaust segja læknum frá því.

Einnig skal segja læknum tafarlaust frá því ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram meðan á meðferð með Letrozol Actavis stendur:

- Þroti, einkum í andliti og koki (merki um ofnæmisviðbrögð).
- Gul húð og augu, ógleði, lystarleysi, dökkleitt þvag (merki um lifrabólgu).
- Útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, augum eða í munn, húðflögnun, hiti (merki um húðsjúkdóm).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hitakóf
- Aukning kólesteróls (of mikið kólesteról í blóðinu)
- Þreyta
- Aukin svitamyndun
- Verkur í beinum og liðum (liðverkur)

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Algengar (Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðútbrot
- Höfuðverkur
- Sundl
- Lasleiki (almenn vanlíðan)
- Meltingarfærakvillar t.d. ógleði, uppköst, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur
- Aukin matarlyst eða minnkuð matarlyst
- Vöðvaverkir
- Beinþynning eða beineyðing sem stundum getur leitt til beinbrota (sjá „Eftirlit með meðferð með Letrozol Actavis í kafla 3“)
- Þroti á handleggjum, höndum, fótum, ökkulum (bjúgur)
- Þunglyndi
- Þyngdaraukning
- Hárlos
- Hækkaður blóðþrýstingur (háþrýstingur)
 - Kviðverkur
 - Húðþurrkur
 - Blæðing frá leggöngum
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur
- Stífleiki í liðum (gigt)
- Brjóstverkur

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Sjaldgæfar (Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Taugakvillar t.d. kvíði, taugaveiklun, skapstygð, syfja, minnstruflanir, svefnhöfgi, svefnleysi
- Verkur eða sviði í höndum eða úlnliðum (heilkenni úlnliðsganga)
- Skert tilfinningarnæmi, einkum skert snertiskyn
- Augnkvillar t.d. þokusýn, erting í auga
- Húðkvillar t.d. kláði (ofsakláði)
- Útferð frá leggöngum eða þurrkur í leggöngum
- Brjóstverkur
- Hækkaður líkamshiti
- Þorsti, breytt bragðskyn, munnþurrkur
- Þroti í munni og vörum
- Þurrkur í slímhúðum
- Minnkuð líkamsþyngd
- Þvagfærasýking, aukin tíðni þvagláta
- Hósti
- Aukið magn ensíma
- Gulnun húðar og augna
- Hátt gildi gallrauða í blóði (niðurbrot rauðra blóðkorna)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Gikksfingur, ástand þar sem fingurinn eða þumallinn festist í boginni stöðu.

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknið eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Letrozol Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Letrozol Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er letrozol. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af letrozoli.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: mjólkursykureinhýdrat, maíssterkja, natríumsterkjuglýkólat A-gerð, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat. *Töfluhúð*: Polyvinyl alkóhól, talkúm, macrogol 3350, títantvíoxíð (E 171) og gult járnóxíð (E 172).

Lýsing á útliti Letrozol Actavis og pakkningastærðir

Letrozol Actavis 2,5 mg eru gular, kringlóttar, linsulaga filmuhúðaðar töflur.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 filmuhúðaðar töflur.

Töfluglös með barnalæsingu: 30 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Sími 550 3300

actavis@actavis.is

Framleiðandi

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

11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Búkarest

Rúmenía

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.