

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Letrolan 2,5 mg, kalvopäällysteinen tabletti** 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 Letrolan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Letrolania
3. Miten Letrolania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letrolanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Letrolan on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Letrolan on ja miten se vaikuttaa**

Letrolan-valmisteen vaikuttava aine on letrotsoli, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien lääkeryhmään. Se on hormonaalinen (endokriininen) rintasyöpälääke. Rintasyövän kasvua stimuloivat usein estrogeenit, jotka ovat naisen sukupuolihormoneja. Letrolan pienentää estrogeenin määrää estämällä estrogeenituotantoon osallistuvan entsyymin (aromataasin) toiminnan, minkä seurauksena kasvainsolujen kasvu hidastuu tai loppuu ja/tai ne eivät leviä muualle kehoon.

#### **Mihin Letrolania käytetään**

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

Letrolania käytetään rintasyövän uusiutumisen ehkäisyyn. Sitä voidaan käyttää ensimmäisenä lääkkeenä ennen rintasyövän leikkaushoitoa, jos leikkausta ei voida tehdä välittömästi. Sitä voidaan myös käyttää aloitushoitona rintasyöpäleikkauksen jälkeen tai viiden vuoden tamoksifeenihoidon jälkeen. Letrolania käytetään myös estämään rintasyövän leviäminen kehon osiin sellaisilla potilailla, joilla on pitkälle edennyt rintasyöpä.

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Letrolania

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

### Älä käytä Letrolania

- jos olet **allerginen letrotsolille tai tablettien jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6 )
- jos sinulla on vielä **kuukautiset** esim. et ole vielä ohittanut vaihdevuosisia
- 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 Letrolania

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on aiemmin ollut osteoporoosi tai luunmurtumia (ks. myös Letrolan-hoidon seuranta kohdassa 3)
- jos jokin näistä seikoista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille**. Lääkäri ottaa nämä asiat huomioon Letrolan-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 henkilöt (65-vuotiaat tai sitä vanhemmat)

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt voivat käyttää tätä lääkettä samoilla annoksilla, kuin muut aikuiset.

### Muut lääkevalmisteet ja Letrolan

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

### Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

- Käytä Letrolania ainoastaan, kun olet läpikäynyt vaihdevuodet. Lääkärin tulee kuitenkin keskustella kansasi tehokkaasta raskauden ehkäisystä, sillä saatat yhä tulla raskaaksi Letrolan-hoidon aikana.
- **Letrolania 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 tunnet väsymystä, huimausta, uneliaisuutta tai yleistä huonovointisuutta, älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin olo tuntuu taas normaalilta.

### **Letrolan sisältää laktoosia ja natriumia**

Letrolan sisältää **laktoosia** (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut sinulle, että **elimistösi ei siedä tiettyjä sokereita**, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

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

### **3. Miten Letrolania käytetään**

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

Tavanomainen Letrolan annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Letrolan 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 Letrolania käytetään**

Jatka Letrolanin 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 Letrolan-hoitoa on käytettävä, käänny lääkärin puoleen.

### **Letrolan-hoidon seuranta**

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

Letrolan 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 Letrolania kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Letrolan-tabletteja 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. 09-471 977). Lääkärinhoito voi olla tarpeen.

### **Jos unohtat ottaa Letrolania**

- 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 Letrolanin käytön**

Älä lopeta Letrolanin käyttöä ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Ks. myös kohta "Kuinka kauan Letrolania 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 havaituista haittavaikutuksista ovat olleet lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät yleensä muutaman päivän tai muutaman viikon hoidon jälkeen.

Jotkut haittavaikutukset, esim. kuumat aallot, hiusten lähtö ja emätinvuoto voivat johtua estrogeenin puutteesta.

Älä anna tämän haittavaikutusluettelon huolestuttaa sinua. Sinulle ei välttämättä kehity mitään niistä.

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:**

**Harvinaiset tai melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä 1-100 henkilöllä 10.000:sta)

- heikotus, halvaus tai tunnon häviäminen mistä tahansa kehonosista (erityisesti käsistä tai jaloista), koordinaatiokyvyn heikkeneminen, pahoinvointi, puhe- tai hengitysvaikeudet (aivovaurion, esim. aivohalvauksen oire)
- äkillinen puristava rintakipu (sydänvaivojen oire)
- hengitysvaikeudet, 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, vilunväreet, infektion aiheuttamat suuhaavat (valkoisten verisolujen puutos)
- vaikea pitkittyvä näön hämärtyminen

**Jos sinulle kehittyy jokin näistä, ota heti yhteys lääkäriin.**

Ota heti yhteys lääkäriin myös, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista Letrolan-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)

**Hyvin yleisiä** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä.)

- kuumat aallot
- koholla olevat kolesteroliarvot
- väsymys
- lisääntynyt hikoilu
- luu- tai nivelkivut (artralgia)
- kuumat aallot

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

**Yleisiä** (saattaa esiintyä enintään 1henkilöllä 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 "Letrolan-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.

**Melko harvinaisia** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta.)

- hermoston häiriöt kuten ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, raukeus, muistihäiriöt, uneliaisuus, unettomuus
- 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)
- jännetulehdus eli tendiniitti (jänteet ovat sidekudoksia, jotka liittävät lihakset luihin)

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- jännerepeämä (jänteet ovat sidekudoksia, jotka liittävät lihakset luihin)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Letrolanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Letrolania pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Letrolan sisältää

- Vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.
- Muut tabletin aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E572) ja kolloidinen piidioksidi (E551).
- Tabletin päällysteen aineet ovat makrogoli, talkki (E553b), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset Letrolan tabletit ovat keltaisia ja pyöreitä ja niissä on toisella puolella merkintä L900 ja toisella 2.5.

Pakkauksessa on 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainolevyissä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### Valmistaja

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Hollanti

tai

Synthon Hispania  
Castello, 1  
Poligono Industrial Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanja

tai

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51-61  
59320 Enningerloh

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
23.02.2021

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Letrolan 2,5 mg, filmdragerad tablett** 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 Letrolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Letrolan
3. Hur du använder Letrolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Letrolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Letrolan är och vad det används för**

##### **Vad Letrolan är och hur det verkar**

Letrolan innehåller en aktiv substans som heter letrozol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Det används vid hormonell (eller endokrin) bröstcancerbehandling. Tillväxt av bröstcancer stimuleras ofta av östrogener vilka är kvinnliga könshormoner. Letrolan minskar östrogenmängden i kroppen genom att blockera ett enzym (aromatas) vilket deltar i östrogenproduktionen och kan därför stoppa tillväxten hos brösttumörer som behöver östrogen för att växa. Detta leder till att cancercellernas tillväxt och/eller spridning till andra delar av kroppen sker långsammare eller avstannar helt.

##### **Vad Letrolan används för**

Letrolan 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 bröstoperation eller efter fem års behandling med tamoxifen. Letrolan används också för att förhindra spridning av bröstcancer till andra ställen i kroppen hos patienter som har framskriden bröstcancer.

Fråga din läkare om du undrar hur Letrolan verkar eller varför du fått det ordinerat.



## 2. Vad du bör veta innan du använder Letrolan

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

### Använd inte Letrolan:

- om du är **allergisk mot letrozol eller något av de övriga innehållsämnen** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fortfarande **har menstruationer** dvs. om du ännu inte passerat övergångsåldern
- 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 Letrolan

- 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 Letrolan 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 Letrolan.

**Letrozol kan orsaka inflammation i senor eller senskada (se avsnitt 4). Vid alla tecken på smärta 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 (65-år eller äldre)

Personer 65-år eller äldre kan använda detta läkemedel i samma doser som övriga vuxna.

### Andra läkemedel och Letrolan

**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 Letrolan 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 Letrolan
- Du får **inte ta Letrolan 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 trötthet, yrsel eller sömnhet eller du mår allmänt dåligt, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du mår bra igen.

### Letrolan innehåller laktos och natrium

Letrolan innehåller **laktos** (mjölksocker). Om din läkare har berättat för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

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

### **3. Hur du använder Letrolan**

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 per dag. Om du tar Letrolan 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 Letrolan**

Fortsätt att ta Letrolan 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 Letrolan.

#### **Kontroller under behandling med Letrolan**

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.

Letrolan 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 använt för stor mängd av Letrolan**

Om du har tagit för många Letrolan tabletter, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, kontakta läkare eller sjukhuspersonal och visa förpackningen med tabletterna för dem. Även Giftinformationscentralen kan kontaktas (tel 09-471 977). Överdoserering kan kräva behandlingsåtgärder.

#### **Om du har glömt att ta Letrolan**

- Om det är nära inpå nästa dos (tex. 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 tablett.

#### **Om du slutar använda Letrolan**

Sluta inte att ta din medicin ifall din läkare inte uppmanar dig att sluta. Se även avsnittet "Hur länge du ska ta Letrolan" 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.

Många av de biverkningar som har observerats har varit milda till måttliga och de försvinner vanligen inom några dagar eller efter några veckor efter att behandlingen påbörjats.

Några biverkningar tex. värmevallning, håravfall och vaginalblödning kan orsakas av östrogenbrist i din kropp.

Låt inte denna lista med biverkningar göra dig orolig. Du kanske inte får någon av dem.

**En del biverkningar kan vara allvarliga:**

**Sällsynta eller mindre vanliga biverkningar** (kan påverka mellan 1 till 100 av 10.000 personer)

- kaftlöshet, förlamning eller förlust av känseln i någon kroppsdel (framför allt i en arm eller ett ben), försämrad koordinationsförmåga, illamående, talsvårigheter eller andningssvårigheter (tecken på hjärnpåverkan tex. stroke)
- plötsligt 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 ytterst känslig och möjligen öm vid beröring
- hög feber, frossa eller munsår orsakade av infektioner (minskat antal vita blodkroppar)
- kvarstående allvarlig 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 Letrolan:

- 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)

**Mycket vanliga** (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

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

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- hudutslag
- huvudvärk
- yrsel
- allmän sjukdomskänsla
- magtarmrubbningar så som illamående, kräkning, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- ökad eller minskad aptit
- muskelsmärta
- bensår (osteoporos) som i vissa fall kan leda till frakturer (se även "Uppföljning under behandling med Letrolan" i avsnitt 3)
- svullnad i armar, händer, fötter, fotleder (ödem)
- depression
- viktökning

- hårfall
- 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.

**Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- nervösa tillstånd som oro, ångslan, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, sömnlighet, sömnsvårigheter
- nedsatt känsel, särskilt känslighet för beröring
- ögonbesvär, såsom dimsyn, ögonirritation
- hudrubbningar, såsom klåda (urtikaria)
- vaginal flytning eller torrhet
- bröstsmärta
- feber
- törst, smakrubbningar, 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)
- inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med skelett)

Berätta genast för din läkare om biverkningarna upplevs som allvarliga.

**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

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

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Letrolan ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Letrolan efter utgångsdatumet, som anges på förpackningen efter EXP. De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad innehåller Letrolan**

- Den aktiva substansen är letrozol. En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- De övriga innehållsämnen i tablettarna är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E551), kolloidal kiseldioxid (E551).
- Filmdrageringen innehåller makrogol, talk (E553b), hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerade Letrolan tabletter är gula och runda, märkta med L900 på ena sedan och 2.5 på den andra.

Förpackningen innehåller 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blisterar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Avansor Pharma Oy  
Teknikväen 14  
02150 Esbo

### **Tillverkare**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

eller

Synthon Hispania  
Castello, 1  
Poligono Industrial Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

eller

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51-61  
59320 Enningerloh  
Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

23.02.2021