

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Letrozol AmaroX 2,5 mg filmomhulde tabletten**

letrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
  - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Letrozol AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Letrozol AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Letrozol AmaroX en hoe werkt het?**

Letrozol AmaroX bevat een werkzame stof die letrozol heet. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromatase-remmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker. Groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Letrozol AmaroX vermindert de hoeveelheid oestrogeen door het blokkeren van een enzym (“aromatase”) dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Daarom kan het ook borstkankers remmen die oestrogenen nodig hebben om te groeien. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

##### **Waarvoor wordt Letrozol AmaroX gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt ter behandeling van borstkanker bij vrouwen na de overgang, dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer terugkomt. Het kan gebruikt worden als een eerste behandeling vóór een operatie aan de borst als meteen opereren niet geschikt is, of het kan worden gebruikt als behandeling van eerste keuze na een operatie aan de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen. Letrozol AmaroX wordt ook gebruikt ter voorkoming van verspreiding van borstkanker naar andere delen van het lichaam bij patiënten met borstkanker in een gevorderd stadium.

Als u vragen heeft over hoe dit middel werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U menstrueert nog, dat wil zeggen als u nog niet door de overgang heen bent.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **gebruik dit middel dan niet en praat met uw arts.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstige nierziekte heeft,
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens de behandeling met dit middel" onder rubriek 3).

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met dit middel.

Letrozol kan peesontsteking of peesletsel veroorzaken (zie rubriek 4). Geef het pijnlijke gebied rust bij tekenen van pijn in een pees of zwelling van een pees en neem contact op met uw arts.

### **Kinderen en jongeren**

Kinderen of jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

**Ouderen** Personen van 65 jaar en ouder kunnen dit medicijn gebruiken in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Letrozol AmaroX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- U mag dit middel alleen gebruiken als u in de fase na de overgang bent gekomen. Echter, uw arts dient het gebruik van effectieve voorbehoedsmiddelen met u te bespreken, omdat u tijdens de behandeling met dit middel zwanger zou kunnen raken.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, aangezien het schadelijk kan zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig, moe, slaperig of algemeen onwel voelt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

### **Letrozol AmaroX bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

### **Letrozol Hetero bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is één Letrozol AmaroX tablet, eenmaal per dag in te nemen. Als u dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, herinnert u zich gemakkelijker wanneer u uw tablet moet innemen.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen en moet heel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

### **Hoelang moet u dit middel gebruiken?**

Ga elke dag door met het gebruik van dit middel zolang uw arts u dat heeft verteld. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoelang u dit middel moet blijven gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

### **Follow-up tijdens de behandeling met dit middel**

U mag dit medicijn alleen gebruiken onder strikt medisch toezicht. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te kijken of de behandeling het juiste effect heeft.

Door het verminderen van oestrogenen in uw lichaam kan dit middel botontkalking of slijtage (osteoporose) veroorzaken. Uw arts kan besluiten om uw botdichtheid (een manier om botontkalking te controleren) te meten vóór, tijdens en na de behandeling.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten innemen.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld. Zie ook de rubriek onder “Hoelang moet u dit middel gebruiken?”.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginale bloedingen, kunnen een gevolg zijn van een tekort aan oestrogenen in uw lichaam.

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat er geen enkele bij u optreedt.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral een arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte)
- beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening)
- zwelling of roodheid langs een ader, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking
- hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes)
- aanhoudend ernstig wazig zicht

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- moite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, versnelde hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid of plotselinge pijn in arm, been of voet (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd).

**Als één van bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomt, informeer dan onmiddellijk uw arts.**

U moet ook onmiddellijk uw arts informeren als u tijdens de behandeling met dit middel last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- Zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van allergische reactie)
- Gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis)
- Huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid, koorts (teken van een huidaandoening)

**Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- Moedigheid
- Toegenomen zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

**Sommige bijwerkingen komen vaak voor** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen owel voelen)
- Aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toename in of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens de behandeling met dit middel" in rubriek 3).
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginale bloedverlies
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

**Andere bijwerkingen komen soms voor** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of brandend gevoel in uw handen of polsen (carpaaltunnelsyndroom)
- Vermindering van gevoel, vooral van tastgevoel
- Oogaandoeningen zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoening zoals jeuk (urticaria)
- Vaginale aandoeningen zoals vloeien of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts

- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoest
- Verhoogde enzymen in het bloed
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)

**Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

Haperende vinger (trigger-finger), een aandoening waarbij uw vinger of duim soms in een gebogen stand blijft staan.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is letrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natrium croscarmellose, povidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, geel ijzeroxide, titaandioxide, macrogolen en talk.

**Hoe ziet Letrozol AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Letrozol AmaroX wordt geleverd in de vorm van filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Ze hebben de opdruk '5' op de ene zijde en 'H' op de andere zijde.
- Elke blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30, 60, 90, 98 of 100 tabletten. Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar zijn.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Letrozol Glenmark 2,5 mg Filmtabletten
Denemarken	Letrozol Medical Valley
Noorwegen	Letrozol Medical Valley
Nederland	Letrozol AmaroX 2.5 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Letrozol Medical Valley
Verenigd Koninkrijk	Letrozole 2.5 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**