

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Letrozol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 of apotheker.
- 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten 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 Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat Letrozol Synthon 2,5 mg is en hoe het werkt

Letrozol Synthon 2,5 mg bevat een actief bestanddeel genaamd letrozol. Het behoort tot een groep 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 vermindert de hoeveelheid oestrogeen door het blokkeren van een enzym (“aromatase”) dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Daarom kan het ook de groei van borstkanker, dat oestrogenen nodig heeft om te groeien, blokkeren. Als gevolg hiervan worden de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt

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

Dit middel wordt gebruikt ter voorkoming van terugkeer van borstkanker. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling voor een operatieve ingreep in het geval dat een operatie niet passend is, of het kan worden gebruikt als eerste behandeling na operatieve ingreep van de borst of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen.

Letrozol 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?

- als u **allergisch bent voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u nog **menstrueert**, dat wil zeggen als u nog niet door de overgang heen bent.
- als u **zwanger** bent.
- als u **borstvoeding** geeft.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is/zijn, **gebruik dit medicijn dan niet en neem contact op met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u een voorgeschiedenis van botontkalking (osteoporose) of botbreuken heeft (zie ook rubriek 3, 'Follow-up tijdens behandeling met dit middel').

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is/zijn, **neem dan contact op met uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens de 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 tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door personen van 65 jaar en ouder, in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Letrozol Synthon 2,5 mg 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 innemen als u in de fase na de overgang bent gekomen (postmenopauze). Echter, uw arts dient het gebruik van effectieve anticonceptiemiddelen met u te bespreken, omdat u tijdens de behandeling met dit middel zwanger zou kunnen raken.
- U mag letrozol **niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft**, aangezien het schadelijk kan zijn voor uw baby.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 Synthon 2,5 mg bevat lactose en natrium

Dit middel bevat de melksuiker **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u **sommige suikers niet verdraagt**, zoals lactose, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 gebruikelijke dosis is **één tablet Letrozol Synthron 2,5 mg, éénmaal per dag** in te nemen. Dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u eraan herinneren wanneer u uw tablet moet innemen.

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

Hoelang moet u dit middel innemen?

Neem dit middel elke dag in zolang als uw arts u heeft verteld. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet innemen. Als u vragen heeft over hoelang u dit middel moet blijven innemen, neem dan contact op met uw arts.

Follow-up tijdens behandeling met dit middel

U dient dit geneesmiddel alleen onder strikt medisch toezicht in te nemen. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te zien of de behandeling het juiste effect heeft.

Dit middel kan verdunning of slijtage van uw botten (osteoporose) veroorzaken door de vermindering van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan voor, tijdens en na de behandeling uw botdichtheid meten (een manier om te controleren op osteoporose).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel letrozol heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw 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 innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Letrozol Synthron 2,5 mg, tenzij uw arts u dat vertelt. Zie ook de rubriek onder 'Hoelang moet u dit middel innemen'.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 of zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 resp. 1000 patiënten)

- Zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (met name arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of moeite met spreken of ademen (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Plotselinge beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening).
- Moeite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid, of plotselinge pijn in arm, been of voet (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd).
- 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).
- Ernstig aanhoudend wazig zicht.

Als u een van bovengenoemde bijwerkingen ervaart 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 een allergische reactie).
- Gele huid en ogen, misselijkheid, verminderde 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).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- opvliegers
- verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- moeheid
- verhoogde transpiratie
- pijn in botten en gewrichten (artralgie)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- huiduitslag
- hoofdpijn
- duizeligheid
- malaise (algemeen onwel voelen)
- aandoeningen aan 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 rubriek 3, Follow-up tijdens behandeling met dit middel)
- zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- depressie
- gewichtstoename
- haaruitval
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- buikpijn
- droge huid
- vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Stijve gewrichten (artritis)
- Pijn op de borst

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
 - vermindering van gevoel, vooral van tastgevoel
 - oogandoeningen 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 spiegel van enzymen
 - Geel worden van de huid en de ogen
 - Hoge bloedniveaus van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
 - Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)
- Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere bijwerkingen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Peesruptuur (scheuren van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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. Eén filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, cellulose microkristallijn (E460), maïszetmeel gepregelatineerd, natrium zetmeel glycollaat, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).
De bestanddelen van de filmomhulling van de tablet zijn macrogol, talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Letrozol Synthon 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Letrozol is een gele filmomhulde ronde tablet, met de inscriptie 'L900' aan de ene zijde en '2.5' aan de andere zijde.

Letrozol is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten per doos.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Synthon Hispania SL.
C/Castelló,1,
Poligono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanje

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Geneparm S.A.
18 Km Marathon Avenue
15351 Pallini
Griekenland

RVG 100787

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

Finland	Letrolan
Ierland	Letrozole Synthon 2.5 mg, film-coated tablets
IJsland	Letromal 2,5 mg
Nederland	Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.