

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Letrostar 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, 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 Letrostar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Letrostar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Letrostar en hoe werkt het?

Letrostar bevat een actief bestanddeel genaamd letrozol. 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. Letrostar 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 Letrostar ingenomen?

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

Letrostar wordt gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer optreedt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling vóór een operatieve ingreep aan de borst indien meteen opereren niet geschikt is of het kan worden gebruikt als eerste keuze behandeling na een operatieve ingreep aan de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen. Letrostar 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 Letrostar werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 letrozol of één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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, **gebruik dit medicijn 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 onder hoofdstuk 3 “Controle van uw behandeling met Letrostar”).

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 Letrostar.

Letrozol kan ontstekingen in de pezen 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

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

Ouderen (65 jaar en ouder)

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 Letrostar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Letrostar 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 Letrostar zwanger zou kunnen raken.
- U mag Letrostar 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.

Letrostar bevat lactose

Letrostar bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Letrostar bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 geadviseerde dosering is één Letrostar tablet, eenmaal per dag in te nemen. Letrostar elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u eraan herinneren 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 Letrostar innemen?

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

Controle van uw behandeling met Letrostar

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.

Letrostar 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 te veel Letrostar 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 tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Letrostar tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Zie ook de rubriek onder “Hoelang moet u Letrostar 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginaal bloedverlies, 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 (kan bij 1 op de 100 patiënten voorkomen):

- Zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).

- Plotselinge 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 heeft door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Aanhoudend ernstig wazig zicht.
- Ontsteking van een pees of peesontsteking (ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden).

Zelden (kan bij 1 op de 1000 patiënten voorkomen):

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

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 Letrostar 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 (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- Moeheid
- 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 (kan bij 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maagdarmkanaal, 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 onder rubriek 3 “Controle van uw behandeling met Letrostar”)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Stijve gewrichten (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 (kan bij 1 op de 100 patiënten voorkomen):

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of een brandend gevoel in uw handen of polsen (carpaletunnelsyndroom)

- 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
 - Geel worden van de huid en de ogen
 - Hoge bloedniveaus van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
- Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 lactose monohydraat, cellulose microkristallijn (E460), maïszetmeel gepregelatineerd, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).
De bestanddelen van de omhulling van de tablet zijn macrogol, talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Letrostar eruit en wat zit er in een verpakking?

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

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Maddox Pharma Swiss B.V.
Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
Nederland

Fabrikanten:

Maddox Pharma Swiss B.V.
Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
Nederland

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
c/Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3
59320 Ennigerloh
Duitsland

RVG 100809

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

Nederland Letrostar 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022