

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Letrozol Glenmark 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 Letrozol Glenmark 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 Letrozol Glenmark en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Letrozol Glenmark 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. Dit middel 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 dit middel gebruikt?

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

Dit middel 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. Dit middel 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 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 innemen?

- U bent allergisch voor een 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, **gebruik dit medicijn dan niet en praat met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat 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 “Controle van uw behandeling met dit middel” in 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 Letrozol Glenmark.

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

Kinderen en 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Letrozol Glenmark nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag dit middel alleen innemen als u in de fase na de overgang bent gekomen. 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 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 Glenmark bevat ZonnegeelFCF

Dit product bevat Zonnegeel FCF. Dit ingrediënt kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering is één Letrozol Glenmark tablet, eenmaal 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 met of zonder voedsel worden ingenomen en moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

Hoelang moet u Letrozol Glenmark innemen?

Ga elke dag door met het innemen van dit middel 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 dit middel moet blijven innemen, neem dan contact op met uw arts.

Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Glenmark

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.

Letrozol Glenmark 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 van dit middel 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 in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Zie ook de rubriek onder “Hoelang moet u Letrozol Glenmark innemen”.

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

- Zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of moeite met spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening).
- Zwellend 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)

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

Als een 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)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 "Controle van uw behandeling met dit middel" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, snelle 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, slaperteigheid, 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 slijmvliesen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoest
- Verhoogde enzymen in het bloed
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
- Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 de doos en de blisterverpakking 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 microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat, en magnesiumstearaat. De omhulling bestaat uit polyvinylalcohol, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171), talk, ijzeroxide geel (E172), Zonnegeel FCF (E110).

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

- Letrozol Glenmark wordt geleverd als filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn geel en rond, dubbelbol van vorm, met “2.5” aan de ene kant van de tablet gedrukt en glad aan de andere kant. Elke blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30 of 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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

Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Tsjechië

Fabrikant

EirGen Pharma Limited
64/65 Westside Business park, Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Genepharm S.A
8th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini
Griekenland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17, Vysoké Mýto
Tsjechië

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 102781

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

Tsjechië	Letrozol Glenmark 2,5 mg
Roemenië	Letrozol Glenmark 2,5 mg
Nederland	Letrozol Glenmark 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.