

LETROZOL 2,5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Letrozol 2,5 mg Teva, 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 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Letrozol 2,5 mg Teva 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 2,5 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Letrozol 2,5 mg Teva bevat een werkzame stof met de naam letrozol. Het hoort tot de geneesmiddelengroep van aromataseremmers. Het is een hormonale (of "endocriene") behandeling van 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 Letrozol 2,5 mg Teva 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 gebruikt worden als een eerste behandeling na operatieve ingreep van 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.

Gerenvooidere versie

LETROZOL 2,5 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 2

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. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor letrozol of 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 een van deze omstandigheden op u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in en licht uw arts in.**

Wees extra voorzichtig 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 Letrozol 2,5 mg Teva behandeling" in rubriek 3).

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, **licht dan uw arts in.** Uw arts zal hier rekening mee houden gedurende uw behandeling met Letrozol 2,5 mg Teva.

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 (jonger dan 18 jaar)

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren.

Oudere mensen (65 jaar en ouder)

Mensen van 65 jaar en ouder kunnen dit geneesmiddel gebruiken volgens dezelfde dosering als voor volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Letrozol 2,5 mg Teva nog andere geneesmiddelen, 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.

Gerenvooider versie

LETROZOL 2,5 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 3

Dit geldt ook voor middelen zonder recept.

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 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, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Letrozol bevat lactose

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel inneemt.

Letrozol bevat tartrazine aluminiumlak

Dit geneesmiddel bevat (E102) wat een allergische reactie kan veroorzaken.

Letrozol bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één tablet Letrozol 2,5 mg Teva. Door dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u zich gemakkelijker herinneren dat 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.

Hoe lang wordt Letrozol 2,5 mg Teva gebruikt

Blijf dit middel elke dag innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan nodig zijn om dit middel maandenlang of zelfs jarenlang te gebruiken. Als u vragen heeft over hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

Follow-up tijdens behandeling met dit middel

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

LETROZOL 2,5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juni 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Letrozol 2,5 mg Teva 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 2,5 mg Teva heeft ingenomen, of wanneer iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan direct contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Er kan een medische behandeling noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis (bijv. binnen 2 of 3 uur), sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw u er aan denkt en neemt vervolgens de volgende tablet zoals u dit normaal zou doen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Letrozol 2,5 mg Teva tenzij uw arts u zegt dit te doen. Zie ook de rubriek hierboven "Hoe lang wordt Letrozol 2,5 mg Teva gebruikt".

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 verdwijnen na enkele dagen tot enkele weken behandeling. 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 is goed mogelijk dat u er geen van zult krijgen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

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

- 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 door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).

Gerenvooidere versie

LETROZOL 2,5 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juni 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Ernstig en aanhoudend wazig zicht.

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

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

Wanneer de bovenstaande bijwerkingen optreden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

U dient ook onmiddellijk uw arts te waarschuwen indien een van de volgende symptomen optreden tijdens de behandeling met dit middel

- Zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en de keel (tekenen van een allergische reactie)
- Gele huidskleur en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donker gekleurde urine (tekenen van hepatitis)
- Uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid, koorts (symptomen van een huidreactie)

Andere bijwerkingen

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

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Toename van zweten
- Pijn in botten en gewrichten (arthralgie)

Wanneer deze bijwerkingen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

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

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Algemeen onwel voelen (malaise)
- Maagdarmselstoelingen zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping en diarree
- Toename of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie "Follow-up tijdens behandeling met dit middel" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten en enkels (perifeer oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid

Gerenvooidere versie

LETROZOL 2,5 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juni 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (arthritis)
- Pijn op de borst

Wanneer deze bijwerkingen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

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

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of een brandend gevoel in uw handen of polsen (carpaletunnelsyndroom)
Vermindering van gevoel (vooral tastgevoel)
- Oogaandoeningen zoals troebel zicht, oogirritatie, vertroebeling van de lens (staar)
- Huidaandoeningen als jeuk (urticaria)
- Vaginale aandoeningen of droogheid
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond, ontsteking van de mond en lippen
- Droge slijmvlies
- Gewichtsverlies
- Urineweginfectie, vaker moeten plassen
- Hoesten
- Verhoogde leverenzymen 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)

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

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

Wanneer deze bijwerkingen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

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?

Gerenvooider versie

LETROZOL 2,5 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister ("EXP"). 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.

Gebruik dit middel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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 microkristallijne cellulose, (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, colloïdaal silicumanhydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), Opadry II 85F32723 Yellow bevattende ijzeroxide geel (E172), macrogol 3350, titaanoxide (E171), talk, indigo carmine aluminiumlak (E132), poly(vinyl alcohol) en tartrazine aluminiumlak (E102).

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

Letrozol 2,5 mg Teva filmomhulde tabletten zijn donker geel, standaard convex ronde filmomhulde tabletten gegraveerd met "93" aan de ene zijde en "B1" aan de andere zijde.

Letrozol 2,5 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Gerenvooiderde versie**LETROZOL 2,5 MG TEVA
filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 17 juni 2021****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 8**

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije**In het register ingeschreven onder
RVG 102826****Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|--|---|
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets |
| Oostenrijk | Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten |
| België | Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten |
| Cyprus | Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets |
| Tsjechië | Letrozol Teva Pharma 2,5 mg, potahované tablety |
| Duitsland | Letrozol AbZ 2.5 mg Filmtabletten |
| Denemarken | Letrozol Teva |
| Estland | Letrozole Teva |
| Griekenland | Letrozole Teva |
| Spanje | Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Frankrijk | Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé |
| Hongarije | Letrozole Teva 2.5 mg filmtableta |
| Ierland | Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets |
| Italië | Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg | Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés |
| Letland | Letrozole Teva 2.5 mg |
| Nederland | Letrozol 2,5 mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Noorwegen | Letrozol Teva 2.5 mg tabletter, filmdrasjerte |
| Portugal | Letrozol Teva 2,5 mg Comprimidos Revestidos por Película |
| Roemenië | Elozora 2,5 mg, comprimate filmate |
| Zweden | Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

0621.17v.AV