

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Letrozol Mylan 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 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Letrozol Mylan en hoe werkt het?

Letrozol Mylan bevat een werkzame stof 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 voor de behandeling van borstkanker bij vrouwen na de overgang, dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Het wordt gebruikt om te helpen voorkomen dat de kanker opnieuw voorkomt. Het kan gebruikt worden als een eerste behandeling voor bepaalde soorten borstkanker, voor een operatieve ingreep van de borst in geval dat een operatieve ingreep niet direct mogelijk is of het kan gebruikt worden als eerste keuze behandeling na een 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.

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

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

Volg zorgvuldig alle aanwijzingen van de arts op. Die aanwijzingen kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **gebruik dit geneesmiddel 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 inneemt.

- als u een ernstige nierziekte heeft;
- als u een ernstige leverziekte heeft;
- als u een voorgeschiedenis heeft van botontkalking (osteoporose) of botbreuken (zie ook in rubriek 3 “Opvolging tijdens uw behandeling met dit middel”).

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

Dit geneesmiddel kan peesontstekingen of peesblessures veroorzaken (zie rubriek 4). Bij elk teken van pijn of zwelling van de pees, laat het pijnlijk gebied rusten 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 dosering als voor andere volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Letrozol Mylan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (inclusief geneesmiddelen verkrijgbaar zonder recept) gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

- U mag dit middel alleen innemen als u in de fase na de overgang bent gekomen (postmenopauze). Toch moet uw arts het gebruik van effectieve middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen; anticonceptiemiddelen) met u bespreken, omdat u tijdens de behandeling met dit middel toch nog zwanger zou kunnen raken.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, omdat het middel 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 Mylan bevat lactose en natrium

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 dosering is één tablet, eenmaal per dag in te nemen. Door dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen zal u dit helpen te 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 dit middel innemen?

Blijf dit middel elke dag innemen 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.

Opvolging tijdens uw behandeling met dit middel

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

Dit middel kan botontkalking (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 gebruikt?

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 ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- 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 gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Zie ook rubriek 3 onder "Hoelang moet u dit middel 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 bloedverlies vanuit de vagina (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), bewegingen niet goed kunnen regelen, misselijkheid of moeite met praten of ademen (verschijnselen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Plotselinge beklemmende pijn op de borst (verschijnsel van een hartaandoening).
- Zwelling of roodheid langs een ader, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking.
- Hoge koorts, koude rillingen of zweertjes in de mond door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Aanhoudend ernstig wazig zien.

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

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

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

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

Als een van bovenstaande bijwerkingen voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- Moeheid
- Meer zweten
- Pijn in gewrichten (artralgie)

Vertel het uw arts als u veel last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

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

- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Pijn op de borst
- Huiduitslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toegenomen of verminderde eetlust
- Spierpijn of botpijn

- Botontkalking (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook in rubriek 3 “Opvolging tijdens uw behandeling met dit middel”)
- Vochtophoping in weefsel (oedeem) met zwelling van armen, handen, voeten en enkels
- Sombere stemming (depressie)
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Bloedverlies vanuit de vagina (vaginaal bloedverlies)

Vertel het uw arts als u veel last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

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

- Zenuwaandoeningen, zoals angst, zenuwachtigheid (nervositeit), geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of brandend gevoel in de handen of polsen (carpaletunnelsyndroom);
- Vermindering van gevoel, vooral van gevoel bij aanraking (tastgevoel)
- Oogaandoeningen, zoals wazig zien, oogirritatie
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
- Huidaandoening, zoals jeuk (netelroos, galbulten)
- Afscheiding van de vagina of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornis, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoesten
- Verhoogde hoeveelheid eiwitten (enzymen) in het bloed
- Peesontsteking (bindweefsels die spieren verbinden met botten)

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

- Gescheurde pees (bindweefsels die spieren verbinden met botten)

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Knipmesvinger, een situatie waarbij uw vinger of duim in gebogen positie blijft staan.

Vertel het uw arts als u veel last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden na op het etiket of de doos na “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.

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 zo 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 (zie rubriek 2, “Letrozol Mylan bevat lactose en natrium”), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat. De omhulling van de tablet bevat ijzeroxides (E172), hypromellose, polydextrose, macrogol, triacetine, de kleurstof chinolinegeel (E104) en titaniumdioxide (E171).

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

Het geneesmiddel is een donkergele, capsulevormige, filmomhulde tablet met “LZ 2.5” aan de ene kant gegraveerd en “G” aan de andere kant.

Letrozol Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of flessen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 en 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleveringsverpakkingen van 30 x 1 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

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Delpharm Lille S.A.S
Parc d'activités de Roubaix-Est,
22 rue de Toufflers, – CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy,
Frankrijk

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komarom
2900, Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 104036 - Letrozol Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten.

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

Oostenrijk	Letrozol Arcana
Cyprus	Letrozole / Generics
Tsjechië	Letmylan
Denemarken	Letrozol Mylan
Frankrijk	Letrozole Viatris
Griekenland	Letrozole Mylan
Ierland	Letrozole Mylan
Italië	Letrozolo Mylan Generics
Nederland	Letrozol Mylan
Noorwegen	Letrozol Mylan
Portugal	Letrozol Mylan
Spanje	Letrozol Viatris
Zweden	Letrozol Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl