

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Letrozol Sandoz[®] 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 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 Sandoz 2,5 mg 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 SANDOZ 2,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Letrozol Sandoz 2,5 mg en hoe werkt het?

Letrozol Sandoz 2,5 mg 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 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.

Als u vragen heeft over hoe dit middel werkt of waarom dit middel 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?

- U bent **allergisch** 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, **gebruik dit middel niet en praat met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u een ernstige **nierziekte** heeft.
- als u een ernstige **leverziekte** heeft.
- als u een voorgeschiedenis heeft van **osteoporose of botbreuken** (zie ook onder rubriek 3, “Follow-up tijdens behandeling met dit middel”).

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 Sandoz 2,5 mg.

Letrozol kan peesontsteking of peesletsel veroorzaken (zie rubriek 4). Geef het pijnlijke gebied rust bij tekenen van pijn in een pees of swelling van een pees en neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen of jongeren 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 Letrozol Sandoz 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 inclusief geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen, gaat gebruiken? 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 (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, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Letrozol Sandoz 2,5 mg bevat lactose

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

Letrozol Sandoz 2,5 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet 2,5 mg, dat wil zeggen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is één Letrozol Sandoz 2,5 mg, eenmaal per dag in te nemen. Letrozol Sandoz 2,5 mg elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u er aan 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?

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 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 gebruikt?

Als u teveel 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 te gebruiken?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem 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 tablet 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 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 meestal 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Als u zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een arm of been of een ander lichaamsdeel, verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling ervaart (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Als u plotselinge beklemmende pijn op de borst heeft (teken van een hartaandoening).
- Als u zwelling of roodheid langs een ader heeft, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking.
- Als u hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond heeft door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Als u aanhoudend ernstig wazig zicht heeft.

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

- 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).

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 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):

- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Stijve gewrichten (artritis)
- Borstpijn
- 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 hoofdstuk 1 “Controle van uw behandeling met dit middel”)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Sombere stemming (depressie)
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies

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, 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 leverenzymen in het bloed
- Geelvorming van de huid en de ogen
- Hoge niveau van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen) in het bloed
- Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

Andere bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 in 1000 gebruikers):

- peesruptuur (scheuren 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.

Informeer uw arts als u erge 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 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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572) en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551). De stoffen in de tabletomhulling zijn hypromellose (E464), talk (E553b), macrogol (PEG 8000), titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

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

Letrozol Sandoz 2,5 mg zijn filmomhulde tabletten, De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Ze hebben de inscriptie “FV” aan de ene kant en “CG” aan de andere kant.

Elke Alu/PVC/PE/PVDC blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10x10), 112 of 120 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het register ingeschreven onder

Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 106321.

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

Nederland:	Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Letrozol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
België:	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Letrozol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
Denemarken:	Letrozol Sandoz
Griekenland:	Letrozole/Sandoz 2,5mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Finland:	Letrozole Sandoz
Frankrijk:	LETROZOLE SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé
Italië:	LETROZOLO Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
Noorwegen:	Letrozole Sandoz
Zweden:	Letrozole Sandoz

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2020