

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Letrozol Sandoz en hoe werkt het?

Letrozol Sandoz bevat een werkzaam bestanddeel, letrozol genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker. De groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen; oestrogenen zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Letrozol Sandoz verlaagt de hoeveelheid oestrogeen door een enzym (“aromatase”) te blokkeren dat een rol speelt bij de productie van oestrogenen, en kan zo de groei van borstkanker die oestrogenen nodig heeft om te groeien, blokkeren. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

Waarvoor wordt Letrozol Sandoz gebruikt?

Letrozol Sandoz wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die al in de menopauze zijn (die dus geen menstruatie meer hebben).

Het wordt gebruikt om een terugval van kanker te voorkomen. Het kan worden gebruikt als eerste behandeling vóór borstkankerchirurgie als onmiddellijke chirurgie niet geschikt is, of kan worden gebruikt als eerste behandeling na borstkankerchirurgie of na vijf jaar behandeling met tamoxifen. Letrozol Sandoz 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 hebt over hoe Letrozol Sandoz 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?

- als u allergisch bent voor letrozol of 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 een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in en bespreek het 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 nieraandoening hebt,
- als u een ernstige leveraandoening hebt,
- als u een voorgeschiedenis hebt van osteoporose of botbreuken (zie ook “Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Sandoz” in rubriek 3).

Vertel uw arts als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Letrozol Sandoz.

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 mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Oudere personen (65 jaar en ouder)

Personen van 65 jaar en ouder kunnen dit geneesmiddel gebruiken in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Letrozol Sandoz alleen innemen als u al gemenopauzeerd bent. Uw arts moet echter met u spreken over het gebruik van een doeltreffend voorbehoedmiddel omdat u toch nog zwanger zou kunnen worden tijdens behandeling met Letrozol Sandoz.
- U mag Letrozol Sandoz niet innemen 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, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines gebruiken totdat u zich weer normaal voelt.

Letrozol Sandoz bevat lactose

Letrozol Sandoz 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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet 2,5 mg, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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 gebruikelijke dosis is één Letrozol Sandoz tablet, eenmaal per dag in te nemen. Letrozol Sandoz elke dag op hetzelfde tijdstip innemen, helpt u eraan herinneren wanneer u uw tablet moet innemen. De tablet mag worden ingenomen met of zonder voedsel en moet in zijn geheel worden ingeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

Hoe lang Letrozol Sandoz innemen?

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

Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Sandoz

U mag dit geneesmiddel alleen innemen onder strikt medisch toezicht. Uw arts zal uw toestand regelmatig volgen om na te gaan of de behandeling het juiste effect heeft.

Letrozol Sandoz verlaagt de oestrogenen in uw lichaam waardoor uw beenderen dus dunner kunnen worden of wegteren (osteoporose). Uw arts kan beslissen om uw botdichtheid te meten (een manier om osteoporose te volgen) voor, tijdens en na behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Letrozol Sandoz 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 hen de verpakking van de tabletten zien. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Wanneer u te veel van Letrozol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 uw 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 dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Letrozol Sandoz, tenzij uw arts u dat heeft verteld. Zie ook de hierboven vermelde rubriek “Hoe lang Letrozol Sandoz innemen”.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige van deze 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral armen of benen), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of moeite met ademen (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte),
- plotselinge beklemmende pijn op de borst (een teken van een hartaandoening),
- zwelling en 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 bloedcellen),
- ernstig aanhoudend wazig zicht

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- 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 bloedklonter heeft gevormd)

Als een van bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

U moet ook **de arts meteen inlichten als u een van de volgende symptomen vertoont** tijdens de behandeling met Letrozol Sandoz:

- Zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van een 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, afschilferen van de huid, koorts (tekenen van huidaandoeningen)

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen:

- Opvliegers
- Stijging van de cholesterolconcentratie (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Toegenomen zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een of meerdere van deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst
- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maag-darmstelsel, 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 "Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Sandoz" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn

- Droge huid
- Vaginale bloeding

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een of meerdere van deze bijwerkingen.

Andere bijwerkingen komen soms voor: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen.

- Zenuwaandoeningen, zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of brandend gevoel in de handen of polsen (carpale tunnelsyndroom)
- Vermindering van gevoel, vooral het tastgevoel
- Oogaandoeningen, zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoeningen, zoals jeuk (urticaria)
- Vaginale afscheiding of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoesten
- Verhoogde spiegel van enzymen
- 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)

Andere bijwerkingen komen zelden voor (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 people)

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

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Springvinger, een aandoening waarbij uw vinger of duim vast blijft zitten in een gebogen positie.

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een 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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 blister en de doos 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 is letrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.

De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

De stoffen in de tabletomhulling bestaan uit hypromellose (E464), talk (E553b), macrogol (PEG 8000), titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

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

Letrozol Sandoz wordt geleverd in de vorm van filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Aan één zijde staat “FV” vermeld en aan de andere zijde “CG”.

Elke Alu/PVC/PE/PVDC blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 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 nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE382383

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Land	Naam van het geneesmiddel
AT	Letrozol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten

DK	Letrozol Sandoz
FI	Letrozole Sandoz
FR	LETROZOLE SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé
IT	LETROZOLO Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
NL	Letrozol Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
SE	Letrozole Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.