

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LETROZOLE TEVA 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 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 Letrozole Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 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 Letrozole Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Letrozole Teva en hoe werkt het?

Letrozole 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. De groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen (dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen). Letrozole Teva vermindert de hoeveelheid oestrogeen door een enzym te blokkeren ("aromatase"), betrokken bij de productie van oestrogenen en kan dus de groei van borstkanker die oestrogenen nodig heeft vertragen. Daardoor vertraagt of stopt de groei van de kankercellen en/of hun uitzaaiing naar andere lichaamsdelen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Letrozole Teva wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben, dus die geen regels meer hebben.

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat de kanker terugkomt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling voordat de borstkanker geopereerd wordt, als een onmiddellijke operatie niet aangewezen is, of het kan gebruikt worden als eerste behandeling na een operatie van borstkanker of na vijf jaar behandeling met tamoxifen. Letrozole Teva wordt ook gebruikt om te voorkomen dat een borsttumor zich uitzaait naar andere lichaamsdelen bij patiënten met gevorderde borstkanker.

Als u vragen heeft over hoe Letrozole Teva werkt of waarom dit geneesmiddel aan u persoonlijk is voorgeschreven, spreek er dan over met 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. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- 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 menopauze 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.**

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 heeft.
- als u een ernstige leveraandoening heeft.
- als u een voorgeschiedenis van botontkalking (osteoporose) of botbreuken heeft (zie ook "Controle van uw behandeling met Letrozole Teva" 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 Letrozole 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 tot 18 jaar

Letrozole Teva mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren.

Ouderen (65 jaar en ouder)

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt (Neemt) u naast Letrozole Teva 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 gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Letrozole Teva alleen gebruiken als u de menopauze achter de rug hebt. Echter, uw arts dient het gebruik van effectieve anticonceptiemiddelen met u te bespreken, omdat u tijdens de behandeling met Letrozole Teva zwanger zou kunnen raken.

U mag Letrozole Teva niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat het uw baby schade kan toebrengen.

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 Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Letrozol Teva bevat tartrazine aluminiumlak

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

Letrozol Teva 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?

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 aanbevolen dosering is éénmaal daags één tablet Letrozole Teva. Door Letrozole Teva elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u zich gemakkelijker herinneren dat u uw tablet moet innemen.

De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen en moeten heel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

Hoe lang wordt Letrozole Teva gebruikt

Blijf Letrozole Teva 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 Letrozole Teva moet blijven gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

Controle van uw behandeling met Letrozole Teva

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

Letrozole Teva kan botbroosheid teweegbrengen (osteoporose) door de afname van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan beslissen om uw botdichtheid te meten (een manier om osteoporose te meten) vóór, tijdens en na de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Letrozole Teva heeft ingenomen, of wanneer iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). 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 Letrozole Teva tenzij uw arts u zegt dit te doen. Zie ook de rubriek hierboven "Hoe lang wordt Letrozole 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (voornamelijk arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of moeite met ademen (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- een 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).
- ernstig en aanhoudend wazig zicht.

Zelden (kunnen tot 1 op de 1000 mensen treffen)

- 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 één van de effecten hierboven optreedt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

U moet ook de arts onmiddellijk op de hoogte brengen als u één van de volgende symptomen gewaarwordt tijdens de behandeling met Letrozole Teva:

- 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 (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- opvliegers.
- verhoogde cholesterolspiegel (hypercholesterolemie)
- vermoeidheid.
- toename van zweten.
- pijn in botten en gewrichten (arthralgie).

Wanneer deze bijwerkingen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- huiduitslag.
- hoofdpijn.
- duizeligheid.
- malaise (algemeen onwel voelen).
- maagdarmselandaeningen zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping en diarree.
- toename of verlies van eetlust.
- spierpijn.
- botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook rubriek 1 "Controle van uw behandeling met Letrozole Teva" in rubriek 3).
- zwelling van armen, handen, voeten en enkels (oedeem).
- depressie.
- gewichtstoename.
- haaruitval.
- verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- buikpijn.
- droge huid.
- vaginale bloeding.
- hartkloppingen, versnelde hartslag.
- gewrichtsstijfheid (artritis)
- pijn op de borst.

Wanneer deze bijwerkingen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- zenuwstelselandaeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid.
- pijn of brandend gevoel in de handen of polsen (carpale tunnelsyndroom).
- vermindering van gevoel (vooral tastgevoel).
- oogandaeningen zoals troebel zicht, oogirritatie.
- huidaandaeningen als jeuk (urticaria).
- vaginale andaeningen als bloeding, afscheiding of droogheid.
- borstpijn.
- koorts.
- dorst, smaakstoornissen, droge mond.
- droge slijmvliezen.
- gewichtsverlies.
- urineweginfectie, vaker moeten plassen.

- hoesten.
- verhoogd gehalte aan enzymen.
- gele verkleuring van de huid en ogen.
- hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen).
- peesontsteking of tendinitis (ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden).

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)

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

Niet bekend (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.

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 **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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,
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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 blisterverpakking 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.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 siliciumanhydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), Opadry II 85F32723 Geel bevattende ijzeroxide geel (E172), macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, indigokarmijn-aluminiumlak (E132), poly(vinylalcohol) en tartrazine-aluminiumlak (E102).

Hoe ziet Letrozole Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Letrozole Teva filmomhulde tabletten zijn donkergele, standaard convex ronde filmomhulde tabletten gegraveerd met "93" aan de ene zijde en "B1" aan de andere zijde.
- Letrozole Teva is verpakt in blisterverpakkingen met 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 50 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, NEDERLAND

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, VERENIGD KONINKRIJK

TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGARIJE

TEVA Pharmaceutical Works, Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő, HONGARIJE

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, TSJECHIË

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE366755

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT:	Letrozol ratiopharm
DE:	Letrozol AbZ
DK, NO, PT, SE:	Letrozol Teva
BE, CY, EE, EL, FR, HU, IE, LU, LV:	Letrozole Teva
CZ:	Letrozol Teva Pharma
ES:	Letrozol Tevagen
IT:	Letrozolo Teva
NL:	Letrozole 2,5 mg PCH
RO:	Elozora
UK:	Letrozole

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