

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Source : Medicines Org UK

Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Femara®2,5 mg filmdragerade tabletter letrozol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna bipacksedel

1. Vad Femara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femara
3. Hur du tar Femara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Femara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Femara är och vad det används för

Vad Femara är och hur det fungerar

Femara innehåller en aktiv substans som kallas letrozol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare. Det är en hormonell (eller "endokrin") bröstcancerbehandling. Tillväxt av bröstcancer stimuleras ofta av östrogener som är kvinnliga könshormoner. Femara minskar mängden östrogen genom att blockera ett enzym ("aromatas") som är involverat i produktionen av östrogener och kan därför blockera tillväxten av bröstcancer som behöver östrogener för att växa. Som en följd av detta saktar eller slutar tumörceller växa och/eller sprids till andra delar av kroppen.

Vad Femara används för

Femara används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har gått igenom klimakteriet, dvs. upphörande av mens.

Det används för att förhindra att cancer uppstår igen. Det kan användas som första behandling före bröstcanceroperation om omedelbar operation inte är lämplig eller den kan användas som första behandling efter bröstcanceroperation eller efter fem års behandling med tamoxifen. Femara används också för att förhindra spridning av brösttumörer till andra delar av kroppen hos patienter med avancerad bröstcancer.

Om du har några frågor om hur Femara fungerar eller varför detta läkemedel har ordinerats åt dig, fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femara

Följ alla läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Femara

- om du är allergisk mot letrozol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du fortfarande har mens, dvs om du ännu inte har gått igenom klimakteriet,
- om du är gravid,
- om du ammar.

Om något av dessa villkor gäller dig, **ta inte detta läkemedel utan tala med din läkare.**

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Femara
- om du har en allvarlig njursjukdom,

- om du har en allvarlig leversjukdom,
- om du har tidigare haft osteoporos eller benfrakturer (se även "Uppföljning under Femara-behandling" i avsnitt 3).

Om något av dessa villkor gäller dig, **berätta för din läkare**. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta under din behandling med Femara.

Letrozol kan orsaka inflammation i senor eller senskada (se avsnitt 4). Vid alla tecken på sensmärta eller svullnad – vila det smärtsamma området och kontakta din läkare.

Barn och ungdomar (under 18 år) Barn och ungdomar bör inte använda detta läkemedel.

Äldre personer (ålder 65 år och äldre)

Personer som är 65 år och äldre kan använda detta läkemedel i samma dos som för andra vuxna.

Andra läkemedel och Femara

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

- Du ska bara ta Femara när du har gått igenom klimakteriet. Din läkare bör dock diskutera användningen av effektiva preventivmedel med dig, eftersom du fortfarande kan ha potential att bli gravid under behandling med Femara.
- Du får inte ta Femara om du är gravid eller ammar eftersom det kan skada ditt barn.

Köra bil och använda maskiner

Om du känner dig yr, trött, dåsig eller allmänt illamående, kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner förrän du känner dig normal igen.

Femara innehåller laktos

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Femara innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i princip "natriumfritt".

3. Hur du tar Femara

Ta alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen är en tablett Femara som ska tas en gång om dagen. Att ta Femara vid samma tidpunkt varje dag hjälper dig att komma ihåg när du ska ta din tablett.

Tabletten kan tas med eller utan mat och ska sväljas hel med ett glas vatten eller annan vätska.

Hur länge ska du ta Femara

Fortsätt att ta Femara varje dag så länge som din läkare säger till dig. Du kan behöva ta det i månader eller till och med år. Om du har några frågor om hur länge du ska fortsätta att ta Femara, tala med din läkare.

Uppföljning under Femara behandling

Du bör endast ta detta läkemedel under strikt medicinsk övervakning. Din läkare kommer regelbundet att övervaka ditt tillstånd för att kontrollera om behandlingen ger rätt effekt.

Femara kan orsaka förtunning eller utslitning av dina ben (benskörhet) på grund av minskningen av östrogener i kroppen. Din läkare kan besluta att mäta din bentäthet (ett sätt att övervaka osteoporos) före, under och efter behandlingen.

Om du tar mer Femara än du borde

Om du har tagit för mycket Femara, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, kontakta omedelbart en läkare eller sjukhus för råd. Visa dem förpackningen med tabletter. Medicinsk behandling kan vara nödvändig.

Om du har glömt att ta Femara

- Om det nästan är dags för din nästa dos (t.ex. inom 2 eller 3 timmar), hoppa över den dos du missade och ta din nästa dos när du är tänkt.
- Annars, ta dosen så snart du kommer ihåg och ta sedan nästa tablett som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för den du glömde.

Om du slutar att ta Femara

Sluta inte ta Femara om inte din läkare säger åt dig att göra det. Se även avsnittet ovan "Hur länge du ska ta Femara".

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta av biverkningarna är milda till måttliga och kommer i allmänhet att försvinna efter några dagar till några veckors behandling.

Vissa av dessa biverkningar, såsom värmevallningar, håravfall eller vaginal blödning, kan bero på bristen på östrogener i kroppen.

Bli inte orolig över denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte upplever någon av dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga: Mindre vanliga

(kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- Svaghet, förlamning eller förlust av känsel i någon del av kroppen (särskilt arm eller ben), förlust av koordination, illamående eller svårigheter att tala eller andas (tecken på en hjärnsjukdom, t.ex. stroke).
- Plötslig tryckande bröstsmärta (tecken på hjärtsjukdom).
- Svullnad och rodnad längs en ven som är extremt öm och möjligen smärtsam vid beröring.
- Svår feber, frossa eller munsår på grund av infektioner (brist på vita blodkroppar).
- Svår ihållande dimsyn.
- Inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med ben).

Sällsynt(kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- Andningssvårigheter, bröstsmärtor, svimning, snabb hjärtfrekvens, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i armar, ben eller fot (tecken på att en blodpropp kan ha bildats).
- Ruptur av en sena (bindväv som förbinder muskler med ben)

Om något av ovanstående inträffar, berätta omedelbart för din läkare.

Du bör också genast informera läkaren om du upplever något av följande symtom under behandling med Femara:

- Svullnad främst i ansikte och svalg (tecken på allergisk reaktion).
- Gul hud och ögon, illamående, aptitlöshet, mörkfärgad urin (tecken på hepatit).
- Utslag, röd hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudflossning, feber (tecken på hudsjukdom).

Vissa biverkningar är mycket vanliga(kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- Värmevallningar
- Ökad nivå av kolesterol (hyperkolesterolemi)
- Trötthet
- Ökad svettning
- Smärta i skelett och leder (artralgi)

Om något av detta påverkar dig allvarligt, tala om för din läkare.

Vissa biverkningar är vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- Hudutslag
- Huvudvärk
- Yrsel
- Malaise (känner sig allmänt illa)
- Gastrointestinala störningar som illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré
- Ökad eller förlust av aptit

- Smärta i musklerna
- Förtunning eller utslitning av dina ben (benskörhet), vilket leder till benfrakturer i vissa fall (se även "Uppföljning under Femara-behandling" i avsnitt 3)
- Svullnad av armar, händer, fötter, anklar (ödem)
- Depression
- Viktökning
- Håravfall
- Förhöjt blodtryck (hypertoni)
- Buksmärtor
- Torr hud
- Vaginal blödning
- Hjärtklappning, snabb puls
- Ledstelhet (artrit)
- Bröstsmärta

Om något av detta påverkar dig allvarligt, tala om för din läkare.

Andra biverkningar är ovanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- Nervösa störningar såsom ångest, nervositet, irritabilitet, dåsighet, minnesproblem, somnolens, sömnlöshet
- Smärta eller brännande känsla i händer eller handled (karpaltunnelsyndrom)
- Försämring av känseln, särskilt känseln
- Ögonsjukdomar som dimsyn, ögonirritation
- Hudsjukdomar som klåda (urtikaria)
- Vaginala flytningar eller torrhet
- Bröstsmärtor
- Feber
- Törst, smakstörning, muntorrhet
- Torrhet i slemhinnor
- Viktminskning
- Urinvägsinfektion, ökad urineringsfrekvens
- Hosta
- Ökad nivå av enzymer
- Gulning av hud och ögon
- Höga blodnivåer av bilirubin (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar)

Biverkningar med okänd frekvens(frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)
Trigger finger, ett tillstånd där ditt finger eller tumme fångar i böjt läge.

Om något av detta påverkar dig allvarligt, tala om för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme: Webbplats: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Femara ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.
- Förvara inte över 30°C.
- Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.
- Använd inte någon förpackning som är skadad eller visar tecken på manipulering.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Femara innehåller

- Den aktiva substansen är letrozol. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid. Beläggningsen består av hypromellos (E464), talk, makrogol 8000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Hur Femara ser ut och förpackningens innehåll

- Femara tillhandahålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är mörkgula och runda. De är märkta med "FV" på ena sidan och "CG" på andra sidan.
- Varje blisterförpackning innehåller 10, 14, 28, 30 eller 100 tabletter. Alla förpackningsstorlekar kanske inte är tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för

försäljning Novartis Ireland Limited Vista Building,
Elm Park, Merrion Road,
Ballsbridge, Dublin 4,
Irland.

Tillverkare

Novartis Farma SPA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien.

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, 2:a våningen, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, London, W12 7FQ, Storbritannien.

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Medlemsstatens namn	Läkemedlets namn
Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige	Femar
Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Estland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg (BE), Malta, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Nederländerna och Storbritannien	Femara

Denna broschyr reviderades senast 04/2021.

Om du vill ha mer information eller vill ha broschyren i ett annat format, vänligen kontakta Medical Information på Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, telefonnummer 01276 698370.

FEMARA är ett registrerat varumärke.

Copyright Novartis Pharmaceuticals UK Limited.