

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Letrozol Devatis 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Letrozol Devatis tabletten 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 Letrozol Devatis Tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Letrozol Devatis tabletten en hoe werkt het

Letrozol Devatis tabletten bevatten 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. Letrozol Devatis tabletten 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 worden Letrozol Devatis tabletten gebruikt

Letrozol Devatis tabletten worden gebruikt **ter behandeling van borstkanker bij vrouwen na de overgang, dat wil zeggen na de laatste menstruatie.**

Letrozol Devatis tabletten worden gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer optreedt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling vóór een operatieve ingreep aan de borst indien meteen operen niet geschikt is of het kann worden gebruikt als eerste keuze behandeling na een operatieve ingreep aan de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen.

Letrozol Devatis tabletten worden 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 de Letrozol Devatis tabletten werken 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 innemen?

- 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 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 medicijn dan niet in en praat 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 **osteoporose** of botbreuken (zie ook onder hoofdstuk 3 “Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Devatis”).

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 Devatis tabletten.

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 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 Devatis tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het innemen van voedsel heeft geen invloed op uw behandeling met Letrozol Devatis tabletten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Letrozol Devatis tabletten 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 Letrozol Devatis tabletten zwanger zou kunnen raken.
- U mag Letrozol Devatis tabletten 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 Devatis tabletten bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Letrozol Devatis tabletten moet u innemen

De gebruikelijke dosering is één Letrozol Devatis tablet, eenmaal per dag te nemen.

Letrozol Devatis tablet elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u eraan herinneren wanneer u uw tablet moet innemen.

Hoe te innemen Letrozol Devatis tabletten

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen en moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof

Hoelang moet u Letrozol Devatis tabletten innemen

Ga elke dag door met het innemen van Letrozol Devatis tabletten 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 Letrozol Devatis tabletten moet blijven innemen, neem dan contact op met uw arts.

Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Devatis tabletten

U dient dit geneesmiddel alleen onder strict medisch toezicht in te nemen. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te zien of de behandeling het juiste effect heeft.

Letrozol Devatis tabletten kunnen 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 ingenomen?

Als u te veel Letrozol Devatis tabletten 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 in te nemen?

- Als het al 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 om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Letrozol Devatis tabletten tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Zie ook de rubriek "Hoelang moet u Letrozol Devatis tabletten 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 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), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte)
- Beklemmende pijn op de borst (tekenen 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 bloedlichaampjes)
- Aanhoudend ernstig wazig zicht
- Ontsteking van een pees of peesontsteking (ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden).

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

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 Letrozol Devatis tabletten 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 (tekenen 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):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toename of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens behandeling met Letrozol Devatis tabletten" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst.

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, oogirritaties
- Huidaandoeningen 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
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)

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 of verpleegkundige. 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silicium.
Tabletomhulling: Hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide [E171], ijzeroxide geel [E172].

Hoe zien Letrozol Devatis tabletten en hoeveel zit er in een verpakking?

Letrozol Devatis 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn gele tot donkergele, ronde, filmomhulde, biconvexe tabletten.

Verpakkingen van 10, 30, 60 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
D-79539 Lörrach
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 104924

Dit geneesmiddel is in de Lidstaten van de EEA geautoriseerd onder de volgende namen:

NL Letrozol Devatis
DE Letrozol Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.