

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Etruzil 2,5 mg, filmdragerade tabletter

letrozol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel eller om du får mycket besvär av en biverkning som nämns i avsnitt 4? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Etruzil och vad används det för?
2. När ska du inte ta Etruzil eller vara extra försiktig med det?
3. Hur du använder Etruzil?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur du förvarar Etruzil?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Etruzil och vad används det för?

Vad är Etruzil och hur fungerar det.

Etruzil innehåller en aktiv substans som kallas letrozol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare. Det är en hormonell (eller "endokrin") behandling för bröstcancer. Tillväxten av bröstcancer stimuleras ofta av östrogener, som är kvinnliga könshormoner. Letrozol minskar mängden östrogen genom att blockera ett enzym ("aromatas") som är involverat i produktionen av östrogener. Därför kan det blockera tillväxten av bröstcancer som behöver östrogen för att växa. Som ett resultat av detta fördröjs eller stoppas tillväxten av tumörceller och/eller spridningen till andra delar av kroppen.

Vad är Etruzil och vad används det för.

Etruzil används för att behandla bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, det vill säga efter den sista menstruationen.

Det används för att förhindra återkomst av bröstcancer. Det kan användas som första behandling när en omedelbar kirurgisk åtgärd inte är lämplig, eller som första behandling efter kirurgiskt ingrepp av bröstet eller efter 5 års behandling med tamoxifen. Etruzil används också för att förhindra spridning av bröstcancer till andra delar av kroppen hos patienter med bröstcancer i ett avancerat stadium.

Om du har frågor om hur Etruzil fungerar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta din läkare.

2. När ska du inte ta Etruzil eller vara extra försiktig med det?

Följ alla instruktioner från din läkare noggrant. Instruktionerna kan skilja sig från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

När ska du inte använda detta läkemedel?

du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6.

om du fortfarande menstruerar, det vill säga om du ännu inte har gått igenom klimakteriet.

om du är gravid.

om du ammar.

Om något av dessa fall gäller dig, ta inte detta läkemedel och prata med din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

om du har en allvarlig njursjukdom.

om du har en allvarlig leversjukdom.

om du har en historia av benskörhet (osteoporos) eller benbrott (se även Kontroll under användning av Etruzil, i avsnitt 3).

Om ett eller flera av dessa fall gäller dig, informera din läkare. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta under din behandling med Etruzil.

Letrozol kan orsaka seninflammation eller senskador (se avsnitt 4). Vila det smärtsamma området vid tecken på smärta i en sena eller svullnad av en sena och kontakta din läkare.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel får inte användas av barn eller ungdomar.

Äldre (65 år och äldre)

Detta läkemedel kan användas av personer som är 65 år och äldre, i samma dos som för andra vuxna.

Tar du andra läkemedel?

Tar du andra läkemedel utöver Etruzil, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att ta andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får endast använda Etruzil om du redan har genomgått klimakteriet. Din läkare bör dock diskutera användningen av effektiv preventivmedel med dig, eftersom du fortfarande kan bli gravid under behandlingen med Etruzil.

Du får inte använda Etruzil om du är gravid eller ammar, eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, trött, dåsig eller allmänt dålig, kör inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner tills du känner dig normal igen.

Etruzil innehåller laktos

Etruzil innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Etruzil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur tar du Etruzil?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekare. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare. Den rekommenderade dosen är en tablett, en gång per dag. Genom att ta Etruzil vid samma tidpunkt varje dag kan du lättare komma ihåg när du ska ta tabletten.

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

Hur länge ska Etruzil användas

Fortsätt att använda Etruzil varje dag så länge din läkare har sagt till dig. Du kan behöva använda det i månader eller till och med år. Om du har frågor om hur länge du ska använda Etruzil, fråga din läkare.

Kontroll under behandling med Etruzil

Använd detta läkemedel endast under strikt medicinsk övervakning. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt tillstånd för att se om behandlingen har rätt effekt.

Etruzil kan orsaka urkalkning eller slitage av dina ben (osteoporos) på grund av minskningen av östrogener i din kropp. Din läkare kan mäta din bentäthet före, under och efter behandlingen (ett sätt att kontrollera osteoporos).

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket Etruzil, eller om någon annan av misstag har tagit dina tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller sjukhuset för råd. Visa dem förpackningen. Medicinsk behandling kan behövas.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om det nästan är dags för din nästa dos (till exempel om 2 eller 3 timmar), hoppa över den missade dosen och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten. I andra fall, ta dosen så snart du kommer ihåg det, och sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte använda Etruzil om inte din läkare säger till dig. Se även ovan avsnittet "Hur länge ska Etruzil användas".

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

De flesta biverkningar är milda till måttliga och försvinner vanligtvis efter några dagars till några veckors behandling.

Vissa biverkningar, såsom värmevallningar, håravfall eller vaginal blödning, kan bero på brist på östrogener i din kropp.

Oroa dig inte för listan över möjliga biverkningar. Du kanske inte får någon av dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) förekommande biverkningar

Svaghet, förlamning eller förlust av känsel i en arm eller ett ben eller någon annan kroppsdel, förlust av koordination, illamående eller svårigheter att tala eller andas (tecken på en hjärnsjukdom, till exempel stroke).

Plötslig tryckande smärta i bröstet (tecken på en hjärtsjukdom).

Andningssvårigheter, bröstsmärta, svimning, snabb hjärtfrekvens, blåaktig missfärgning av huden eller plötslig smärta i arm, ben eller fot (tecken på att en blodpropp kan ha bildats).

Svullnad eller rodnad längs en ven, som är särskilt känslig och kan vara smärtsam vid beröring. Hög feber, frossa eller sår i munnen på grund av infektioner (brist på vita blodkroppar).

Allvarlig, ihållande dimsyn.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, informera omedelbart din läkare. Du bör också omedelbart informera läkaren om du får någon av följande biverkningar under din behandling med Etruzil:

Svullnad av främst ansiktet och halsen (tecken på allergisk reaktion)

Gul hud och ögon, illamående, aptitlöshet, mörkfärgad urin (tecken på hepatit)

Hudutslag, röd hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudavflagnings, feber (tecken på en hudsjukdom)

Vissa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).

Värmevallningar

Förhöjda kolesterolnivåer (hyperkolesterolemi)

Trötthet

Ökad svettning

Smärta i ben och leder (artralgi)

Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta din läkare.

Vissa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).

Hudutslag

Huvudvärk

Yrsel

Allmän sjukdomskänsla (malaise)

Mag-tarmbesvär såsom illamående, kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, diarré

Ökad eller minskad aptit

Muskelvärk

Benskörhet eller -slitage (osteoporos), i vissa fall som leder till benbrott (se även avsnitt 3, "Kontroll under behandling med Etruzil")

Svullnad av armar, händer, fötter, vristar (perifert ödem)

Nedstämdhet (depression)

Viktökning

Håravfall

Ökat blodtryck (hypertoni)
Buksmärta
Torr hud
Vaginal blödning
Hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens
Ledstelhet (artrit)
Bröstsmärta

När någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta din läkare.

Andra biverkningar förekommer ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Nervösa störningar såsom ångest, nervositet, irritabilitet, dåsighet, sömnlöshet, sömnlöshet, minnesproblem
Smärta eller brännande känsla i händer eller handled (karpaltunnelsyndrom)
Minskad känsel (särskilt beröringskänsla)
Ögonstörningar såsom ögonirritation, dimsyn
Hudåkommor såsom klåda, torr hud, hudutslag (urtikaria)
Vaginal flytning eller torrhet
Bröstsmärta
Fever
Törst, smakstörningar, muntorrhet
Torrhet i munslimhinnorna
Viktnedgång
Urinvägsinfektion, ökad urineringsfrekvens
Hosta
Ökade enzymer
Gul missfärgning av hud och ögon
Hög blodkoncentration av bilirubin (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar)
Senskada (tendinit, inflammation i bindväv som förbinder muskler och ben)

Vissa biverkningar är sällsynta

Senskada (bristning av bindväv som förbinder muskler och ben)

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte fastställas med tillgängliga data) Triggerfinger, ett tillstånd där fingret eller tummen fastnar i en böjd position..

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Etruzil

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. De första två siffrorna anger månaden och de sista fyra siffrorna anger året. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information.

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är letrozol. En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg letrozol.

De andra ämnena i detta läkemedel är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), förgelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E572), kolloidal kiseldioxid (E551).

Tablettens dragering innehåller makrogol, talk (E553b), hypromellos (E464), titandioxid (E171), järnoxid gul (E172).

Hur ser Etruzil ut och hur mycket finns det i en förpackning

Etruzil är en gul filmdragerad rund tablett, med inskriptionen L900 på ena sidan och 2.5 på den andra sidan.

Etruzil finns i blisterförpackningar med 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter per låda.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38.

Ungern

Tillverkare:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Synthon Hispania SL.

C/Castelló,1,

Poligono Las Salinas

08330 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Tyskland

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Bulgarien Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки

Tjeckien Etruzil 2,5 mg, potahované tablety

Ungern Etruzil filmtabletta

Polen Etruzil

Rumänien Etruzil 2,5 mg filmdragerade tabletter

Slovakien Etruzil

Nederländerna Etruzil 2,5 mg, filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2021.

Transtoyou