

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Letrozol STADA® 2,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Letrozol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Letrozol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Letrozol STADA® beachten?
3. Wie ist Letrozol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Letrozol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Letrozol STADA® und wofür wird es angewendet?

Letrozol STADA® ist ein Aromatasehemmer. Dies bedeutet, dass Letrozol STADA® bestimmte im Körper vorkommende und als Aromatasen bezeichnete Enzyme hemmt. Diese Enzyme sind an der Bildung bestimmter weiblicher Sexualhormone im Organismus, darunter beispielsweise Östrogen, maßgeblich beteiligt. Durch Hemmung dieser Enzyme bewirkt Letrozol STADA® eine Abnahme der Östrogenmenge im Körper. Letrozol STADA® ist angezeigt zur Behandlung des Brustkrebses bei Frauen, bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-positiv bezeichnet wird).

Letrozol STADA® wird folgendermaßen angewendet:

- Begleitende (adjuvante) Behandlung des primären Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren)
- Erweiterte begleitende (adjuvante) Behandlung des primären Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren) und die zuvor bereits 5 Jahre lang eine begleitende (adjuvante) Standardbehandlung mit Tamoxifen (einem anderen Mittel gegen Brustkrebs) erhalten haben
- Erstbehandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren)
- Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses, nachdem dieser wieder aufgetreten oder weiter gewachsen ist bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren) oder bei denen dieser Zustand durch eine Behandlung künstlich herbeigeführt wurde (postmenopausaler Status) und die bereits zuvor mit einem anderen Arzneimittel behandelt wurden, das die Wirkung bestimmter weiblicher Sexualhormone (Östrogene) auf das Tumorwachstum unterdrückt (einem so genannten Antiöstrogen).

Bei Patientinnen, bei denen das Tumorwachstum nicht von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-negativ bezeichnet wird), ist die Wirksamkeit von Letrozol STADA® nicht belegt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Letrozol STADA® beachten?

Letrozol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Letrozol** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Letrozol STADA® sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie **noch Monatsblutungen** haben (prämenopausaler endokriner Status)
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol STADA® ist erforderlich

- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min), da hier keine relevanten klinischen Erfahrungen vorliegen
- wenn Sie an einer **leichten bis mittelschweren** oder **schweren Lebererkrankung** leiden, da hier keine relevanten klinischen Erfahrungen vorliegen
- wenn Sie an **Knochenchwund** (Osteoporose) leiden oder bei Ihnen ein **erhöhtes Risiko für diese Erkrankung** besteht oder wenn es bei Ihnen in der **Vergangenheit zu Knochenbrüchen** gekommen ist. In diesem Fall führt Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen unter der Therapie Knochendichtemessungen durch. Gegebenenfalls beginnt Ihr Arzt bei Ihnen mit einer Behandlung zur Therapie oder Vorbeugung des Knochenchwunds (Osteoporose) und überwacht Sie dabei engmaschig.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Letrozol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Letrozol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Letrozol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Letrozol STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da dieses Arzneimittel Ihr Kind schädigen könnte
- Da Letrozol STADA® nur für Frauen nach den Wechseljahren empfohlen wird, treffen die Anwendungsbeschränkungen hinsichtlich Schwangerschaft und Stillzeit aller Wahrscheinlichkeit nach nicht auf Sie zu
- Wenn bei Ihnen das Ausbleiben der Monatsblutungen aber noch nicht lange zurückliegt, muss Ihr Arzt mit Ihnen über die Notwendigkeit einer Verhütung sprechen, da Sie immer noch schwanger werden könnten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder oder Jugendliche

Für die Anwendung von Letrozol STADA® bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine relevante Indikationsstellung.

Ältere Patientinnen (ab 65 Jahren)

Frauen ab 65 Jahren können Letrozol STADA® in derselben Dosierung einnehmen wie andere erwachsene Patientinnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Letrozol STADA® ist nicht damit zu rechnen, dass Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Allerdings kann es bei manchen Patientinnen gelegentlich zu Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Letrozol STADA®

Letrozol STADA® enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt, setzen Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit ihm in Verbindung.

3. Wie ist Letrozol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Letrozol STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von Letrozol STADA® ist **1 Tablette 1-mal täglich** mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Nehmen Sie Letrozol STADA® bitte täglich so lange ein, wie Ihnen dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Die Behandlung muss unter Umständen über Monate oder sogar Jahre fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Klinik um Rat. Zeigen Sie dabei die Packung mit den Tabletten.

Über einzelne Fälle einer Überdosierung mit Letrozol wurde berichtet. Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt. Daher erfolgt die Behandlung einer Überdosierung symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung fort und nehmen Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol STADA® abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit Letrozol STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sich bei der Behandlung mit Letrozol STADA® um eine Langzeittherapie handelt. Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Letrozol STADA® Probleme haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Letrozol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden unter der Behandlung mit Letrozol beobachteten Nebenwirkungen sind vorwiegend leicht bis mäßiggradig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit einem Östrogenmangel (z.B. Hitzewallungen).

- Wenn es bei Ihnen zu einem **Schwächegefühl**, zu **Lähmungserscheinungen** oder **Gefühllosigkeit** in einem Arm, Bein oder einer anderen Körperpartie, zu **Koordinationsstörungen**, **Übelkeit** oder **Sprech- oder Atemschwierigkeiten** (Anzeichen für eine Hirnstörung, z.B. einen Schlaganfall) kommt
- Wenn es bei Ihnen zu plötzlich auftretenden beklemmenden **Schmerzen in der Brustgegend** oder zu **Kurzatmigkeit** oder **Knöchelschwellungen** (Anzeichen für eine Herzstörung) kommt
- Wenn es bei Ihnen zu **Atemschwierigkeiten**, **Schmerzen in der Brustgegend**, **Bewusstseinsverlust**, **Herzrasen**, einer **bläulichen Verfärbung der Haut** oder plötzlich auftretenden **Schmerzen in einem Arm oder Bein** (Fuß) (Anzeichen für eine mögliche Bildung eines Blutgerinnsels) kommt
- Wenn es bei Ihnen zu einer **Schwellung** und **Rötung entlang einer Vene** kommt, die äußerst druckschmerzempfindlich bzw. bereits bei der geringsten Berührung schmerzhaft ist
- Wenn es bei Ihnen zu **starkem Fieber**, **Schüttelfrost** oder **Mundgeschwüren** infolge eines Infekts kommt (zu geringe Zahl an weißen Blutkörperchen)
- Wenn es bei Ihnen zu ausgeprägtem, anhaltendem **verschwommenem Sehen** kommt setzen Sie sich **unverzüglich** mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sehr häufige Nebenwirkungen: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

- Vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Hitzevallungen, Müdigkeit (einschließlich Energie- und Kraftlosigkeit und Schwächegefühl).

Häufige Nebenwirkungen: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall
- Haarausfall, Hautausschlag (mit Hautrötung, Flecken oder Pusteln, Abschilferung und/oder Blasenbildung der Haut)
- Muskel- und Knochenschmerzen, Knochenschwund (Osteoporose), Knochenbrüche
- verminderter Appetit, gesteigerter Appetit, erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- allgemeines Unwohlsein, Anschwellen der Beine oder Füße aufgrund von Wassereinlagerungen
- Depression.

Gelegentliche Nebenwirkungen: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

- Gewichtsverlust
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie)
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); dadurch steigt das Infektionsrisiko
- verminderte Blutzufuhr zum Gehirn, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln [Ameisenlaufen] und herabgesetzte Empfindungen für Berührungsreize), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Gedächtnisstörungen, Geschmacksstörungen
- Trübung der Augenlinse mit Beeinträchtigung des Sehvermögens (grauer Star), Augenreizung, verschwommenes Sehen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit
- vermehrtes Wasserlassen
- Hautjucken oder trockene Haut, Nesselsucht
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- generalisierte Schwellungen durch Wassereinlagerung
- Harnwegsinfekte
- Tumorschmerzen (nicht bei begleitender [adjuvanter] und erweiterter begleitender [adjuvanter] Therapie), anfallsartig auftretende Schmerzen im Brustbereich und Herzinfarkt (ischämische kardiale Ereignisse), entzündete Blutgefäße (einschließlich oberflächlicher und tiefer Venen mit Gerinnselbildung), Blutdruckanstieg
- Fieber, trockene Schleimhäute, Durstgefühl
- Änderungen der Leberenzymwerte
- Blutungen aus der Scheide, Ausfluss, trockene Scheide, Brustschmerzen
- Angststörungen (einschließlich Nervosität und Reizbarkeit)
- Husten
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen führen können
- Verschleppung eines abgelösten Blutgerinnsels in ein Blutgefäß eines anderen Organs und dessen Verschluss.

Seltene Nebenwirkungen: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

- Schlaganfall, Blutgerinnsel in Lungengefäßen (Lungenembolie), Blutgerinnsel in Arterien (arterielle Thrombose).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Letrozol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Letrozol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Letrozol.

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Baumwollsamensöl, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Letrozol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol STADA® Filmtabletten sind rund, gelb und beidseits konvex gewölbt.

Letrozol STADA® ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Letrozol STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.