

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Letrozol beta 2,5 mg**Filmtabletten**

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

1. Was ist Letrozol beta und wofür wird es angewendet?

Letrozol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden. Letrozol ist eine hormonelle (oder "endokrine") Behandlung von Brustkrebs.

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol vermindert die Menge an Östrogen, indem es ein an der Bildung von Östrogen beteiligtes Enzym (die „Aromatase“) hemmt. Als Folge hören Tumorzellen auf zu wachsen oder wachsen langsamer, und/oder eine Ausbreitung der Tumorzellen in andere Körperbereiche wird verhindert oder verlangsamt.

Letrozol wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann dabei entweder als erste Behandlung nach einer Brustoperation oder nach einer fünfjährigen Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen eingesetzt werden. Letrozol wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

Letrozol sollte nur angewendet werden:

- bei Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs und
- nur bei Frauen nach der Menopause (nach den Wechseljahren, also nach endgültigem Ausbleiben der Monatsblutungen)

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

- Letrozol beta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der sonstigen Bestandteile** von Letrozol beta sind (siehe Abschnitt 6. „Was Letrozol beta enthält“).
 - wenn Sie noch **Monatsblutungen** haben, d. h., wenn Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht durchlaufen haben,
 - wenn Sie **schwanger** sind,
 - wenn Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol beta ist erforderlich,

- wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenerkrankung** leiden,
- wenn Sie an einer **Osteoporose leiden oder Knochenbrüche erlitten haben**. Letrozol kann durch die Verringerung der Östrogene in Ihrem Körper eine Verdünnung oder Schwächung Ihrer Knochen verursachen (Osteoporose). Daher kann es sein, dass Ihr Arzt vor, während und nach der Behandlung Ihre Knochendichte misst. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel geben, um den Knochenverlust zu verhindern oder zu behandeln.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutreffen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen Letrozol nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

Menschen im Alter von 65 Jahren und darüber können Letrozol in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Letrozol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Letrozol mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Letrozol beeinflusst werden und auch die Wirkung von Letrozol beeinflussen.

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

Bei Einnahme von Letrozol beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Letrozol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Letrozol **nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen**, da es Ihrem Kind schaden kann. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind. Letrozol wird nur angewandt, um Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen zu behandeln. Wenn jedoch bei Ihnen erst kürzlich die Menopause eingetreten ist oder Sie in den Wechseljahren sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests und der Empfängnisverhütung sprechen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich benommen, müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder gut fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Letrozol beta

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Letrozol beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Letrozol beta einzunehmen?

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

Die Tablette sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **1 Tablette einmal täglich**.

Für ältere Patientinnen und Patientinnen mit leichten Nierenproblemen ist keine Dosisanpassung notwendig.

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

Wenn Sie zu viel Letrozol eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol beta abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Ihr Arzt wird Sie darin beraten, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollten. Möglicherweise müssen Sie sie für Monate oder sogar Jahre einnehmen.

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

- Schwellungen in Körperteilen (allgemeine Ödeme)
- Angst, Nervosität, Reizbarkeit
- Benommenheit, Schläflosigkeit, Gedächtnisstörungen, Störungen des Empfindens (insbesondere des Berührungsempfindens), Störungen des Geschmacksempfindens, Gehirnfunktionsstörungen (zerebrovaskulärer Insult)
- Linsentrübung (Katarakt), Reizungen der Augen, verschwommenes Sehen
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Venenentzündung, Bluthochdruck, Herzprobleme (ischämische Herzinfälle)
- Kurzatmigkeit, Husten
- Schmerzen im Bauchraum, Entzündung der Mundschleimhäute, trockener Mund
- erhöhte Leberenzymwerte
- Juckreiz, trockene Haut, Nesselsucht
- Gelenksteifigkeit
- häufiger Harndrang
- vaginale Blutungen, Ausfluss oder Trockenheit, Brustschmerzen
- Fieber, trockene Schleimhäute, Durst
- Gewichtsabnahme

Selten (tritt bei mindestens 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patientinnen auf)

- Blutgerinnsel in der Lungenarterie (Lungenembolie), Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thrombose), Schlaganfall (zerebrovaskulärer Infarkt)

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen der Behandlung. Einige der Nebenwirkungen wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Blutungen aus der Scheide können auf einen Östrogenmangel in Ihrem Körper zurückzuführen sein.

Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein. Diese Nebenwirkungen treten selten oder gelegentlich auf, d. h. sie treten bei mindestens 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 100 Patientinnen auf.

- Wenn es bei Ihnen zu Schwäche oder Lähmungserscheinungen kommt oder Sie kein Gefühl mehr in einem Arm oder Bein oder einem anderen Bereich des Körpers haben, wenn bei Ihnen Koordinationsstörungen, Übelkeit oder Probleme beim Sprechen oder Atmen auftreten (Zeichen einer Störung des Gehirns wie z. B. eines Schlaganfalls).
- Wenn bei Ihnen plötzliche bedrückende Schmerzen in der Brust auftreten (Zeichen einer Herzerkrankung).
- Wenn bei Ihnen Probleme mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (oder Fuß) auftreten (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat).
- Wenn es bei Ihnen zu Schwellungen und Rötung entlang einer Vene kommt, die äußerst schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist.
- Wenn Sie im Zusammenhang mit Infektionen hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund bekommen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Wenn Sie dauerhaft nur noch sehr verschwommen sehen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (treten bei mindestens 1 von 10 behandelten Patientinnen auf)

- vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)
- Hitzewallungen, Müdigkeit einschließlich Schwäche oder Verlust der Stärke

Häufig (treten bei mindestens 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patientinnen auf)

- Appetitzunahme oder -abnahme, hoher Cholesterinwert
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Verdünnung oder Schwächung der Knochen (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Letrozol beta beachten?“)
- Gewichtszunahme
- Allgemeines Unwohlsein, Anschwellen von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (periphere Ödeme)

Gelegentlich (treten bei mindestens 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 behandelten Patientinnen auf).

- Harnwegsinfektionen
- Tumorschmerzen
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutzellen

5. Wie ist Letrozol beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Die beiden ersten Zahlen zeigen den Monat, die letzten vier Zahlen das Jahr an.

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 beta enthält

Der Wirkstoff ist Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], hochdisperses Siliciumdioxid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Macrogol 8000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O [E 172].

Wie Letrozol beta aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten, eine Seite mit der Prägung „L900“, die andere Seite mit „2,5“.

Packungen mit 30, 100 oder 120 Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Hersteller

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

- Deutschland Letrozol beta 2,5 mg Filmtabletten
- Niederlande Letrozol betapharm 2,5 mg filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011 106472



Liebe Patientin,

nehmen Sie Letrozol beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte benutzen Sie zur sicheren Einnahme diesen Therapieplaner und kreuzen Sie täglich Ihre Einnahme an. Suchen Sie zum Einnahme-Start dieser Packung in der ersten Zeile den entsprechenden Wochentag und kreuzen Sie dann fortlaufend, von links nach rechts, den jeweiligen Tag Ihrer Einnahme gemäß der Anzahl der Filmtabletten in Ihrer Packung an (30, 100 oder 120 Filmtabletten entsprechend 30, 100 oder 120 Einnahmetage).

Sie können den Therapieplaner an der markierten Stelle abtrennen und an einem gewünschten Ort bereitlegen. So vergessen Sie keine Einnahme.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage.

Ihre betapharm Arzneimittel GmbH

Letrozol beta 2,5 mg

Filmtabletten



Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di
Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo
Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do
Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di
Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo
Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do