

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten

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

1. Was sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?



Was sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten?

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Aromatasehemmer und dient zur hormonellen (oder „endokrinen“) Behandlung von Brustkrebs.

Wofür werden Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten angewendet?

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten werden angewendet, um zu verhindern, dass Brustkrebs erneut auftritt. Es kann als erste Behandlung nach einer Brustoperation oder nach fünfjähriger Behandlung mit Tamoxifen eingesetzt werden.

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten werden außerdem bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs verwendet, um zu verhindern, dass sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausbreitet.

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten sollten ausschließlich zur Behandlung von Östrogen-Rezeptor-positivem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause, d. h. nach dem Ende der Regelblutung, angewendet werden.

Wie wirken Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten?

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene, die weiblichen Geschlechtshormone, angeregt. Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten senken den Östrogenspiegel, indem sie ein Enzym (Aromatase) hemmt, das an der Bildung von Östrogenen beteiligt ist. In der Folge wird das Wachstum von Tumorzellen und/oder deren Ausbreitung auf andere Teile des Körpers verlangsamt oder gestoppt.

Überwachung der Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter strenger medizinischer Überwachung einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung richtig wirkt.

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten können aufgrund der Verminderung der im Körper vorkommenden Östrogenmenge Knochenschwund (Osteoporose) hervorrufen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt eventuell vor, während und nach der Behandlung eine Messung Ihrer Knochendichte vornehmen, um Sie auf die Entwicklung einer Osteoporose hin zu überwachen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten haben oder wissen möchten, weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten beachten?



Befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes genau. Diese können von den in dieser Gebrauchsinformation gegebenen allgemeinen Informationen abweichen.

Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation aufgeführten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie noch Regelblutungen haben, d. h. wenn Ihre Menopause noch nicht abgeschlossen ist
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit an Osteoporose oder Knochenbrüchen gelitten haben (siehe auch Abschnitt 1 „Überwachung der Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten“)

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder oder Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Menschen in einem Alter von 65 Jahren und darüber können dieses Arzneimittel in der gleichen Dosierung einnehmen wie andere Erwachsene.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da es Ihr Kind schädigen könnte. Da Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten ausschließlich für postmenopausale Frauen empfohlen wird, sind Sie von den Einschränkungen bezüglich Schwangerschaft und Stillzeit höchstwahrscheinlich nicht betroffen.

Wenn Sie jedoch erst vor kurzem postmenopausal geworden sind oder sich in der Perimenopause befinden (dem Stadium vor der Menopause, in dem sich die Hormonspiegel ändern), sollte Ihr Arzt mit Ihnen über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests vor der Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten und der Ergreifung empfängnisverhütender Maßnahmen sprechen, da noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich schwindlig, müde, benommen oder allgemein unwohl fühlen, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten vorliegt, halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin-Aluminium-Farblack (E102) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?



Nehmen Sie Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten sind einzunehmen?

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten einmal täglich. Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen, hilft Ihnen dabei, die Einnahme der Tablette nicht zu vergessen.

Wie sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Die Tablette sollte ganz mit einem Glas Wasser oder anderer Flüssigkeit geschluckt werden.

Wie lange sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Setzen Sie die täglich Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Sie müssen das Arzneimittel möglicherweise monate- oder gar jahrelang einnehmen. Wenn Sie Fragen zur Dauer der Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus um Rat. Zeigen Sie die Packung der Tabletten vor. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten vergessen haben

- Wenn die nächste Einnahme in Kürze ansteht (z. B. in 2 bis 3 Stunden), lassen Sie die versäumte Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.
- Anderenfalls holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann die nächste Tablette zur normalen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die versäumte Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Siehe auch den oben stehenden Abschnitt „Wie lange sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?“.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel können Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach bis mittelstark und klingen nach wenigen Tagen bis wenigen Wochen der Behandlung ab. Manche dieser Nebenwirkungen, wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Scheidenblutungen, können eine Folge des Östrogens Mangels in Ihrem Körper sein.

Lassen Sie sich durch diese Liste von möglichen Nebenwirkungen nicht verunsichern. Möglicherweise tritt bei Ihnen keine davon auf.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Seltene oder gelegentliche Nebenwirkungen (diese betreffen 1 bis 100 von 10.000 Behandelten):

- Wenn Sie Schwäche, Lähmung oder Empfindungsverlust in einem Arm, Bein oder anderen Körperteil, Koordinationsverlust, Übelkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen spüren (Zeichen einer Gehirn-erkrankung, z. B. Schlaganfall)
- Wenn Sie plötzlich beklemmende Schmerzen im Brustkorb bekommen (Zeichen einer Herzerkrankung)
- Wenn Sie Schwierigkeiten bei Atmen, Schmerzen im Brustkorb, einen Ohnmachtsanfall, Herzrasen, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzlich eintretende Schmerzen in einem Arm oder Bein (Fuß) bekommen (Zeichen dafür, dass sich ein Blutgerinnsel gebildet haben könnte)
- Wenn Schwellung und Rötung entlang einer Vene auftreten, die äußerst empfindlich ist und möglicherweise bei Berührung schmerzt
- Wenn Sie hohes Fieber, Schüttelfrost oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen bekommen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Wenn es zu starkem, dauerhaftem Verschwommensehen kommt

Bei einigen Patientinnen kommt es während der Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten zu anderen Nebenwirkungen:

- Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen (Zeichen einer allergischen Reaktion)
- Gelbfärbung von Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Harn (Zeichen einer Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mundschleimhaut, Hautabschälung, Fieber (Zeichen einer Hauterkrankung)

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Manche Nebenwirkungen treten sehr häufig auf und betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten.

- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Manche Nebenwirkungen treten häufig auf und betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten.

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Allgemeines Krankheitsgefühl (*Malaise*)
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall
- Appetitzunahme oder Appetitlosigkeit
- Muskelschmerzen
- Knochenschwund (Osteoporose), der in einigen Fällen zu Knochenbrüchen führt (siehe auch Abschnitt 1, „Überwachung der Behandlung mit Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten“)
- Schwellung von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödem)
- Gedrückte Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten.

- Nervliche Störungen wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisprobleme, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung der Empfindung, insbesondere von Berührungsreizen
- Augenerkrankungen wie Verschwommensehen, Augenreizungen
- Herzklopfen, Herzrasen, erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Urtikaria), Hauttrockenheit
- Erkrankungen der Scheide wie Blutung, Ausfluss oder Trockenheit
- Bauchschmerzen
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)

- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit
- Schleimhauttrockenheit
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektion, häufigeres Wasserlassen
- Husten

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Außerdem kann es während der Einnahme von Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten zu Veränderungen bestimmter Blutwerte kommen, d. h. zu erhöhten Cholesterin- (Hypercholesterinämie) oder Leberenzymwerten.

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

5. Wie sind Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?



- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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 AbZ 2,5 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Opadry II 85F32723 Gelb, bestehend aus Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum,

Indigocarmin-Aluminium-Farblack (E132), Poly(vinylalkohol) und Tartrazin-Aluminium-Farblack (E102).

Wie Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

- Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, normal konvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf der einen und „B1“ auf der anderen Seite.
- Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen von 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Zulassungsinhaber

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertreiber

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debreceen
Ungarn

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

Vereinigtes Königreich	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
Österreich	Letrozol Teva 2,5 mg Filmtabletten
Belgien	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	BRELETROZ 2.5 mg Film-coated tablets
Tschechische Republik	Larita 2,5 mg, potahované tablety
Dänemark	Letrozol Teva
Estland	Letrozole Teva
Griechenland	Letrozole Teva
Spanien	Letrozol Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Letrozol Teva 2.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich
Ungarn
Irland
Italien
Litauen
Luxemburg
Lettland
Niederlande
Norwegen
Polen
Portugal
Rumänien
Schweden
Slowenien
Zypern

Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé
Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets
Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Letrozole Teva 2.5 mg plėvele dengtos tabletės
Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Letrozole Teva 2.5 mg
Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Letrozol Teva 2.5 mg tableter, filmdrasjerte
Letrodotril
Letrozol Avet
Elozora 2,5 mg, comprimata filmate
Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett
Letrozol Teva Pharma
Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z02