

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST LETROZOL BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Letrozol Bluefish?

Letrozol Bluefish enthält den Wirkstoff Letrozol aus der Arzneimittelgruppe der Aromatase-Hemmer. Es ist ein Arzneimittel zur hormonellen („endokrinen“) Behandlung von Brustkrebs.

Wofür wird Letrozol Bluefish angewendet?

Letrozol Bluefish wird angewendet, um ein Wiederauftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann dabei als Erstbehandlung nach einem operativen Eingriff an der Brust oder im Anschluss an eine fünfjährige Therapie mit Tamoxifen angewendet werden.

Letrozol Bluefish wird auch angewendet, um bei fortgeschrittenem Brustkrebs eine Ausbreitung in andere Körperregionen zu verhindern.

Letrozol Bluefish darf nur angewendet werden:

- bei östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs,
- bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause), d.h. wenn keine Regelblutungen mehr auftreten.

Wie wirkt Letrozol Bluefish?

Das Brustkrebswachstum wird oft durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol Bluefish senkt den Östrogenspiegel, indem es das Enzym Aromatase hemmt, das an der Östrogenbildung im Körper beteiligt ist. Dadurch wird das Wachstum und/oder die Ausbreitung von Tumorzellen in andere Körperregionen verlangsamt oder verhindert.

Wie wird die Therapie mit Letrozol Bluefish überwacht?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur unter genauer ärztlicher Beobachtung anwenden. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die erwünschte Wirkung erzielt.

Die Abnahme des Östrogenspiegels im Körper durch die Behandlung mit Letrozol Bluefish kann Knochenabbau oder Knochenschwund (Osteoporose) verursachen. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise vor, während und nach der Behandlung eine Knochendichtemessung (Untersuchung auf Osteoporose) bei Ihnen durchführen.

Wenn Sie noch genauer wissen wollen, wie Letrozol Bluefish wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LETROZOL BLUEFISH BEACHTEN?

Richten Sie sich bitte genau nach den Anweisungen Ihres Arztes. Diese können unter Umständen von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.

Letrozol Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Letrozol Bluefish sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind,
- wenn Sie noch Regelblutungen haben, d.h., wenn Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht hinter sich haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol Bluefish ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter Osteoporose leiden oder zu Knochenbrüchen neigen (siehe auch „Wie wird die Therapie mit Letrozol Bluefish überwacht?“ in Abschnitt 1).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt**, damit er dies bei der Behandlung mit Letrozol Bluefish berücksichtigen kann.

Bei Einnahme von Letrozol Bluefish 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.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Patienten über 65 Jahren können das Arzneimittel in der üblichen Erwachsenenosis anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Letrozol Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da es Ihrem Kind schaden kann.
- Da Letrozol Bluefish nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause empfohlen wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Begrenzungen in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit auf Sie zutreffen.
- Wenn jedoch bei Ihnen erst kürzlich die Menopause eingetreten ist oder Sie sich noch in den Wechseljahren befinden, sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol Bluefish mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests und der Empfängnisverhütung sprechen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Wenn Sie sich schwindelig, müde, benommen oder allgemein unwohl fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder gut geht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Letrozol Bluefish

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Letrozol Bluefish 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 BLUEFISH EINZUNEHMEN?

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

Welche Dosis Letrozol Bluefish ist einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich eine Tablette Letrozol Bluefish 2,5 mg. Wenn Sie Letrozol Bluefish jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, an die Einnahme zu denken.

Wie ist Letrozol Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Wie lange ist Letrozol Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Letrozol Bluefish so lange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Möglicherweise müssen Sie es monate- oder sogar jahrelang einnehmen. Wenn Sie Fragen zur Dauer der Einnahme von Letrozol Bluefish haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol Bluefish eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Letrozol Bluefish eingenommen haben oder wenn ein anderer versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, fragen Sie bitte sofort bei Ihrem Arzt oder Krankenhaus um Rat. Zeigen Sie die Tablettenschachtel vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish vergessen haben

- Wenn die nächste Einnahme schon bald (d.h. innerhalb von 2–3 Stunden) bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Anderenfalls nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die darauf folgende Tablette zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish erst dann, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange ist Letrozol Bluefish einzunehmen?“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Nebenwirkungen sind meistens nur leicht bis mittelgradig und klingen im Allgemeinen nach wenigen Tagen bis Wochen der Behandlung ab.

Einige der Nebenwirkungen (wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Scheidenblutungen) können durch den Östrogenmangel in Ihrem Körper verursacht werden.

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung möglicher Nebenwirkungen bitte nicht beunruhigen. Es kann sein, dass keine einzige davon bei Ihnen auftritt.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Selten oder gelegentlich (1 bis 100 Behandelte von 10.000)

- Schwäche, Lähmung oder fehlendes Gefühl in einem Arm, Bein oder anderen Körperteil, Koordinationsstörung, Übelkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen (mögliche Anzeichen einer Störung des Gehirns, z.B. eines Schlaganfalls)
- Plötzliche drückende Schmerzen im Brustkorb (mögliches Zeichen einer Herzerkrankung)
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb, Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (Fuß) (mögliche Anzeichen für die Bildung eines Blutgerinnsels)
- Schwellung und Rötung im Verlauf einer Vene, die extrem druckempfindlich ist und möglicherweise schon bei Berührung schmerzt
- Hohes Fieber, Schüttelfrost oder wunde Stellen im Mund aufgrund einer Infektion (mögliches Zeichen für einen Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Ausgeprägtes und anhaltendes verschwommenes Sehen

Bei einigen Patienten traten unter der Behandlung mit Letrozol Bluefish andere Nebenwirkungen auf:

- Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Rachen (Zeichen einer allergischen Reaktion)
- Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel-gefärbter Urin (Zeichen einer Hepatitis)
- Ausschlag, Hautrötung, Bläschen auf den Lippen, an den Augen oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber (Zeichen einer Erkrankung der Haut)

Falls irgendeines der oben genannten Symptome auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Hitzewallungen
- Ermüdung
- Verstärktes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgien)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung oder Durchfall
- Vermehrter oder verminderter Appetit
- Muskelschmerzen
- Abbau oder Schwund von Knochensubstanz (Osteoporose), in einigen Fällen mit Knochenbrüchen (siehe auch „Wie wird die Therapie mit Letrozol Bluefish überwacht?“ in Abschnitt 1)
- Schwellung von Armen, Händen, Füßen oder Knöcheln (Ödeme)
- Schwermut (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nervöse Störungen wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Verschlafenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Störungen der Wahrnehmung, vor allem der Wahrnehmung von Berührungen
- Augenerkrankungen wie verschwommenes Sehen oder Augenreizung
- Spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck (Hypertonie)

- Hautsymptome wie Jucken (Urtikaria) oder trockene Haut
- Beschwerden im Bereich der Scheide wie Blutungen, Ausfluss oder Trockenheit
- Bauchschmerzen
- Gelenksteifheit (Arthritis)
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störung des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektion, häufiges Wasserlassen
- Husten

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Außerdem können während der Behandlung mit Letrozol Bluefish Veränderungen der Blutwerte auftreten: z.B. ein Anstieg des Cholesterinspiegels (Hypercholesterinämie) oder ein Anstieg der Leberwerte.

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 BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen 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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol. Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzl.]. Der Filmüberzug enthält Macroglol 4000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Letrozol Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Bluefish sind gelbe, runde, linsenförmige Filmtabletten. Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu je 30 oder 100 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

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

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Dänemark	Letrozol Bluefish 2,5 mg
Deutschland	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten
Finnland	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Frankreich	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
Irland	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
Italien	Letrozole Bluefish 2,5 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten
Polen	Letrozole Bluefish 2,5 mg
Rumänien	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimate filmate
Schweden	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmom obalené tablety
Spanien	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechien	Letrozole Bluefish 2,5 mg potahované tablety
Ungarn	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 09/2010.