Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Letrozol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Letrozol ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol ratiopharm beachten?
3. Wie ist Letrozol ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Letrozol ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Letrozol und wie wirkt es?
Letrozol ratiopharm enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatase-Hemmer genannt werden. Es ist eine hormonelle (oder „endokrine") Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol ratiopharm vermindert die Menge an Östrogen, indem es ein an der Bildung von Östrogen beteiligtes Enzym (die „Aromatase") hemmt und somit das Wachstum von Brustkrebs, der Östrogen für sein Wachstum benötigt, blockieren kann. Als Folge hören Tumorzellen auf zu wachsen oder wachsen langsamer und/oder eine Ausbreitung der Tumorzellen in andere Körperbereiche wird verhindert oder verlangsamt.

Wofür wird Letrozol angewendet?
Letrozol ratiopharm wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

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

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letrozol ratiopharm haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol ratiopharm beachten?

Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Diese Anweisungen können sich von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Letrozol ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie noch Monatsblutungen haben, d. h., wenn Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht durchlaufen haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Letrozol ratiopharm nicht ein und informieren Sie ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol ratiopharm einnehmen.
- Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- Wenn Sie an einer schwere Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Osteoporose leiden oder Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol ratiopharm in Abschnitt 3).

Wenn einer dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**. Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit Letrozol berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche
Kinder oder Jugendliche dürfen Letrozol ratiopharm nicht anwenden.

Ältere Patientinnen
Menschen im Alter ab 65 Jahren können Letrozol ratiopharm in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Einnahme von Letrozol ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Sie dürfen Letrozol ratiopharm nur dann einnehmen, wenn bei Ihnen die Menopause bereits eingetreten ist. Ihr Arzt sollte jedoch mit Ihnen über die Anwendung einer wirksamen Empfängnisverhütung sprechen, da immer noch die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung mit Letrozol ratiopharm schwanger werden könnten.
Sie dürfen Letrozol ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 wohl fühlen.

Letrozol ratiopharm enthält Lactose und Tartrazin-Aluminiumlack

Letrozol ratiopharm enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Letrozol ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin-Aluminiumlack (E 102) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wichtiger Hinweis für Sportlerinnen
Die Anwendung von Letrozol ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Letrozol ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Letrozol ratiopharm einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol ratiopharm jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden und sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden.

Wie lange muss Letrozol ratiopharm eingenommen werden?
Setzen Sie die tägliche Einnahme von Letrozol ratiopharm so lange fort, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Es kann sein, dass Sie Letrozol ratiopharm über Monate oder sogar Jahre einnehmen müssen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Letrozol ratiopharm einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol ratiopharm
Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter enger ärztlicher Kontrolle anwenden. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Letrozol ratiopharm kann durch die Verringerung der Östrogene in Ihrem Körper eine Abnahme der Knochendichte verursachen (Osteoporose). Daher kann es sein, dass Ihr Arzt vor, während und nach der Behandlung Ihre Knochendichte misst (eine Methode zur Überprüfung einer Osteoporose).

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Letrozol ratiopharm eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung und fragen Sie um Rat. Legen Sie dort Ihre Tablettenpackung vor. Es kann sein, dass eine ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol ratiopharm vergessen haben
- Wenn es fast an der Zeit ist, die nächste Tablette einzunehmen (d. h. in 2 oder 3 Stunden), überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Andernfalls nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol ratiopharm abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Letrozol ratiopharm nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letrozol ratiopharm eingenommen werden?" nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Östrogen-Mangel in Ihrem Körper zurückzuführen sein.

Seien Sie nicht beunruhigt wegen der folgenden Auflistung von möglichen Nebenwirkungen. Es kann sein, dass bei Ihnen keine einzige dieser Nebenwirkungen auftritt.

Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein:
Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) oder gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwäche, Lähmungserscheinungen, Gefühlsstörungen in jedem Bereich des Körpers (besonders im Arm oder Bein), Koordinationsstörungen, Übelkeit, Probleme beim Sprechen oder Atmen (Zeichen einer Störung des Gehirns wie z. B. eines Schlaganfalls)
- plötzliche bedrückende Schmerzen in der Brust (Zeichen einer Herzerkrankung)
- Schwierigkeiten mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (oder Fuß) (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)
- Schwellungen und Rötung entlang einer Vene, die äußerst schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- dauerhaft stark verschwommen Sehen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Letrozol ratiopharm bemerken:
- Schwellungen vorwiegend des Gesichts und des Rachens (Anzeichen einer allergischen Reaktion)
- gelbe Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkel gefärbter Urin (Anzeichen einer Leberentzündung)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautablösung, Fieber (Anzeichen einer Hauterkrankung).

Einige Nebenwirkungen sind sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hitzewallungen
- erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)
- Müdigkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Einige Nebenwirkungen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Malaise (allgemeines Unwohlsein)
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Durchfall
- Appetitzunahme oder -abnahme
- Muskelschmerzen

- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol ratiopharm" in Abschnitt 3.)
- Schwellungen an Armen, Händen, Füssen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerungen)
- niedergeschlagene Stimmung (Depressionen)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- Herzklopfen, erhöhter Puls
- Gelenkssteifigkeit (Arthritis)
- Brustschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Störungen des Nervensystems wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Störungen des Empfindens, insbesondere des Berührungsempfindens
- Störungen der Augen wie verschwommenes Sehen, Reizungen der Augen
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselausschlag)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnweginfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung der Haut und der Augen
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut (ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Letrozol ratiopharm aufzubewahren?

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Beschädigung bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Letrozol ratiopharm enthält
- Der Wirkstoff ist Letrozol.
  Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Stärke (Mais), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und
  Opadry II 85F32723 Gelb, das Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Indigotin 1-Aluminiumlack (E132), Poly(-Vinylalkohol) und Tartrazin-Aluminiumlack (E102) enthält.

Wie Letrozol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
- Letrozol 2,5 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, gewölbte, runde Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „B1“ auf der anderen Seite.
- Letrozol 2,5 mg Filmtabletten gibt es in Packungsgrößen zu 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten sowie in Klinikpackungen zu 50 Filmtabletten.
  Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2003 RN Haarlem
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllö
Ungarn

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava – Komárov
Tschechische Republik

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 ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Belgien	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	BRELETROZ 2.5 mg Film-coated tablets
Cypern	Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets
Tschechische Republik	Letrozol Teva Pharma 2,5 mg, potahované tablety
Deutschland	Letrozol AbZ 2.5 mg Filmtabletten
Dänemark	Letrozol Teva
Estland	Letrozole Teva
Griechenland	Letrozole Teva
Spanien	Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Letrozol Teva 2.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé
Ungarn	Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
Irland	Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets
Italien	Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Litauen	Letrozole Teva 2.5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Lettland	Letrozole Teva 2.5 mg
Niederlande	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norwegen	Letrozol Teva 2.5 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen	Letrodotril
Portugal	Letrozol Teva 2,5 mg Comprimidos Revestidos por Película
Rumänien	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Schweden	Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett
Slowenien	Letrozol Teva Pharma

Z.Nr.: 1-29295

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.