Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

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

1. Was ist Letroblock 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Letroblock 2,5 mg und wie wirkt es?
Letroblock 2,5 mg enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden. Es handelt sich um eine hormonelle (oder „endokrine") Behandlung von Brustkrebs.

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letroblock 2,5 mg 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 Letroblock 2,5 mg angewendet?
Letroblock 2,5 mg wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.
Letroblock 2,5 mg 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. Letroblock 2,5 mg wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.
Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letroblock 2,5 mg haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letroblock 2,5 mg beachten?

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

Letroblock 2,5 mg 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 bitte Letroblock 2,5 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letroblock 2,5 mg einnehmen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Osteoporose leiden oder Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letroblock 2,5 mg" in Abschnitt 3).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**. Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit Letroblock 2,5 mg berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Kinder und Jugendliche dürfen Letroblock 2,5 mg nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)
Menschen im Alter ab 65 Jahren können Letroblock 2,5 mg in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Einnahme von Letroblock 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Letroblock 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Letroblock 2,5 mg 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 Letroblock 2,5 mg schwanger werden könnten.

Sie dürfen Letroblock 2,5 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 wohl fühlen.

Letroblock 2,5 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Letroblock 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Letroblock 2,5 mg 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 übliche Dosis beträgt eine Filmtablette Letroblock 2,5 mg einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Filmtablette zu denken, wenn Sie Letroblock 2,5 mg jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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

Wie lange muss Letroblock 2,5 mg eingenommen werden?
Setzen Sie die tägliche Einnahme von Letroblock 2,5 mg so lange fort, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Es kann sein, dass Sie Letroblock 2,5 mg über Monate oder sogar Jahre einnehmen müssen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Letroblock 2,5 mg einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letroblock 2,5 mg
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. Letroblock 2,5 mg 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 Letroblock 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Letroblock 2,5 mg eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Filmtabletten 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 Letroblock 2,5 mg vergessen haben
- Wenn es fast an der Zeit ist, die nächste Filmtablette einzunehmen (d.h. in 2 oder 3 Stunden), überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Filmtablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Andernfalls nehmen Sie die ausgelassene Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen die nächste Filmtablette zum normalen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letroblock 2,5 mg abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Letrozol nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen.
Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letroblock 2,5 mg eingenommen werden?" nach.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Seltene oder gelegentliche Nebenwirkungen (d.h. sie können zwischen 1 und 100 von 10.000 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 Letroblock 2,5 mg 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)

Sehr häufige Nebenwirkungen (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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- 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 Letroblock 2,5 mg“ in Abschnitt 3.)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- Trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 (Nesselsucht)
- 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 von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Letroblock 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach “Verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Letroblock 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Letrozol. Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Macrogol 8000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Letroblock 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten, eine Seite mit der Prägung „L90O“, die andere Seite mit „2.5“.

Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
D-96045 Bamberg
Telefon: 0951/6043-0
Telefax: 0951/604329

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Hersteller

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

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

Deutschland	Letroblock 2,5 mg Filmtabletten
Frankreich	Letroman 2.5 mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

213900
004
palde-215-20170920

Dr. Pfleger