

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Letrozol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Letrozol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Letrozol Sandoz ist und wie es wirkt**

Letrozol Sandoz enthält den Wirkstoff Letrozol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Aromatasehemmer. Es ist eine hormonale (oder „endokrine“) Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol Sandoz senkt die Östrogenmenge, indem es ein Enzym (sog. Aromatase) hemmt, das an der Produktion von Östrogenen beteiligt ist, und kann daher das Wachstum von Brustkrebs einschränken, der Östrogene zum Wachsen benötigt. Dadurch werden das Wachstum und/oder die Ausbreitung der Tumorzellen in andere Bereiche des Körpers verzögert oder verhindert.

##### **Wofür wird Letrozol Sandoz angewendet?**

Letrozol Sandoz wird angewendet, um Brustkrebs bei Frauen zu behandeln, die die Menopause hinter sich haben, die also keine Monatsblutungen mehr haben.

Es wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Krebs zu verhindern. Es kann als erste Behandlung vor einer Brustkrebsoperation angewendet werden, wenn eine sofortige Operation nicht angezeigt ist, oder es kann als erste Behandlung nach einer Brustkrebsoperation oder nach fünf Jahren Behandlung mit Tamoxifen angewendet werden. Letrozol Sandoz wird auch angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs die Ausbreitung des Tumors in andere Bereiche des Körpers zu verhindern.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letrozol Sandoz haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol Sandoz beachten?**

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Sie können sich von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation unterscheiden.

### **Letrozol Sandoz 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 noch nicht hinter sich haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie ein Kind stillen.

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Sandoz einnehmen

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie Osteoporose haben oder in der Vergangenheit Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch „Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozol Sandoz“ in Abschnitt 3).

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

Letrozol kann eine Entzündung der Sehnen oder eine Sehnenverletzung verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Anzeichen für Sehnenschmerzen oder -schwellungen auftreten, stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Senioren (ab 65 Jahren)**

Menschen im Alter von 65 Jahren und darüber können dieses Arzneimittel in derselben Dosierung wie andere Erwachsene einnehmen.

### **Einnahme von Letrozol Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Sie dürfen Letrozol Sandoz nur einnehmen, wenn Sie die Menopause hinter sich haben. Ihr Arzt sollte die Anwendung zuverlässiger Verhütungsmittel jedoch mit Ihnen besprechen, da Sie während der Behandlung mit Letrozol Sandoz möglicherweise noch schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Sandoz nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schwindlig, müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

### **Letrozol Sandoz enthält Laktose**

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

Letrozol Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2,5 mg Filmtablette, also im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Letrozol Sandoz 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 Tablette Letrozol Sandoz einmal täglich. Wenn Sie Letrozol Sandoz jeden Tag zur selben Zeit einnehmen, werden Sie einfacher an die Einnahme Ihrer Tablette denken. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden und sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser oder anderer Flüssigkeit geschluckt werden.

#### **Wie lange ist Letrozol Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie Letrozol Sandoz täglich so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat. Es kann sein, dass Sie es über Monate oder sogar Jahre einnehmen müssen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Letrozol Sandoz einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozol Sandoz**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Aufsicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Letrozol Sandoz kann aufgrund der Verringerung der Östrogenmenge in Ihrem Körper eine Verdünnung oder Schwächung Ihrer Knochen verursachen (Osteoporose). Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, vor, während und nach der Behandlung Ihre Knochendichte zu messen (eine Methode zur Überprüfung einer Osteoporose).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Letrozol Sandoz eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit. Sie brauchen möglicherweise eine ärztliche Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Sandoz vergessen haben**

- Wenn es schon fast Zeit für Ihre folgende Dosis ist (d. h. in 2 bis 3 Stunden), lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Andernfalls nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen die folgende Tablette dann zum normalen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Sandoz nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Siehe auch den Abschnitt oben „Wie lange ist Letrozol Sandoz einzunehmen?“.

### **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 mäßig schwer und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis einigen Wochen Behandlung.

Einige dieser Nebenwirkungen, wie Hitzewallungen, Haarausfall oder vaginale Blutungen, können auf den Mangel an Östrogen in Ihrem Körper zurückzuführen sein.

Machen Sie sich über diese Liste möglicher Nebenwirkungen keine Sorgen. Es kann auch sein, dass Sie nichts davon bekommen.

**Manche Nebenwirkungen können schwer sein:**

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwäche, Lähmung oder Gefühllosigkeit ein einem Körperteil (insbesondere Arm oder Bein), Koordinationsstörungen, Übelkeit, Sprechstörungen oder Atembeschwerden (Anzeichen einer Störung im Gehirn, z. B. eines Schlaganfalls).
- plötzliche drückende Schmerzen in der Brustgegend (Anzeichen einer Herzkrankheit).
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die sehr empfindlich und möglicherweise bei Berühren schmerzhaft ist.
- aufgrund von Infektionen schweres Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- anhaltend getrübler Sicht.

**Selten** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Atembeschwerden, Schmerzen in der Brustgegend, Ohnmacht, schnellen Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in Arm, Bein oder Fuß (Anzeichen dafür, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat).

**Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Sie sollten **Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie** während der Behandlung mit Letrozol Sandoz **eines der folgenden Symptome feststellen:**

- Schwellungen vor allem von Gesicht und Rachen (Anzeichen einer allergischen Reaktion)
- Gelbfärbung von Haut und Augen, Übelkeit, Appetitmangel, dunkel gefärbter Harn (Anzeichen einer Hepatitis)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälern der Haut, Fieber (Anzeichen einer Hautkrankheit)

**Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig:** können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Hitzewallungen
- Erhöhter Cholesterinspiegel (Hypercholesterinämie)
- Müdigkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Manche Nebenwirkungen sind häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Störungen des Gastrointestinaltrakts wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall
- Gesteigerter Appetit oder Appetitmangel
- Muskelschmerzen
- Verdünnung oder Schwächung Ihrer Knochen (Osteoporose), die in manchen Fällen zu Knochenbrüchen führen kann (siehe auch „Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozol Sandoz“ in Abschnitt 3)

- Anschwellen von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödem)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Bauchschmerzen
- trockene Haut
- Vaginale Blutung

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Andere Nebenwirkungen kommen gelegentlich vor:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen.

- Störungen des Nervensystems wie Angstgefühl, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Handgelenken (Karpaltunnelsyndrom)
- Beeinträchtigt Empfindungsvermögen, insbesondere des Tastsinns
- Augenprobleme wie getrübe Sicht, Augenreizung
- Hautprobleme wie Juckreiz (Urtikaria)
- Vaginale Absonderung oder Trockenheit
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Schmeckstörung, trockener Mund
- Trockene Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektion, häufigeres Wasserlassen
- Husten
- Erhöhte Enzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Konzentrationen von Bilirubin im Blut (ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis)

**Andere Nebenwirkungen kommen selten vor** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Riss einer Sehne

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schnellender Finger, ein Zustand, bei dem Ihr Finger oder Daumen in der gebeugten Stellung hängen bleibt.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>
--

## 5. Wie ist Letrozol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Maisstärke, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat (E572) und hoch disperses Siliciumdioxid (E551). Die sonstigen Bestandteile der Tablettenfilm besteht aus Hypromellose (E464), Talk (E553b), Macrogol (PEG 8000), Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).

### Wie Letrozol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Sandoz ist in Form von Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie tragen die Markierungen „FV“ auf einer und „CG“ auf der anderen Seite.

Jede Alu/PVC/PE/PVDC Blisterpackung enthält 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 112 oder 120 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Hersteller:*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Deutschland

### Zulassungsnummer

BE382383

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)**

**unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Land</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
AT	Letrozol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Letrozol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
DK	Letrozol Sandoz
FI	Letrozole Sandoz
FR	LETROZOLE SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé
IT	LETROZOLO Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
NL	Letrozol Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
SE	Letrozole Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2019.**