

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Letrozole Teva und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Letrozole Teva und wie wirkt es?**

Letrozole Teva enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Aromatasehemmer und dient zur hormonellen (oder "endokrinen") Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozole Teva 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 braucht. Dadurch werden das Wachstum und/oder die Ausbreitung der Tumorzellen in andere Bereiche des Körpers verzögert oder verhindert.

##### **Wofür wird Letrozole Teva angewendet?**

Letrozole Teva 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. Letrozole Teva 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 Letrozole Teva 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 Letrozole Teva beachten?

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

### **Letrozole Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses 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.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozole Teva einnehmen,

- 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 "Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozole Teva" in Abschnitt 3).

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

Letrozol kann eine Entzündung der Sehnen oder eine Sehnenverletzung verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Anzeichen für Sehenschmerzen 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.

### **Ältere Menschen (ab 65 Jahren)**

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

### **Einnahme von Letrozole Teva 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Sie dürfen Letrozole Teva nur einnehmen, wenn Sie die Menopause hinter sich haben. Ihr Arzt sollte mit Ihnen über die Anwendung einer wirksamen Empfängnisverhütung sprechen, da immer noch die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung mit Letrozole Teva schwanger werden könnten. Sie dürfen Letrozole Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da dies Ihrem Baby schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **Letrozole Teva enthält Laktose**

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

### **Letrozole Teva enthält Tartrazin-Aluminium-Farblack**

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

### **Letrozole Teva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmpille, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Letrozole Teva 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 Pille Letrozole Teva einmal täglich. Letrozole Teva jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen, hilft Ihnen dabei, die Einnahme der Pille nicht zu vergessen.

Die Pille kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden und sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser oder anderer Flüssigkeit geschluckt werden.

### **Wie lange ist Letrozole Teva einzunehmen?**

Setzen Sie die tägliche Einnahme von Letrozole Teva 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 Letrozole Teva haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozole Teva**

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.

Letrozole Teva 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 Letrozole Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge von Letrozole Teva eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Pillen eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Krankenhaus oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Zeigen Sie die Packung der Pillen vor. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von Letrozole Teva 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Letrozole Teva abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Letrozole Teva nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Siehe auch den oben stehenden Abschnitt "Wie lange ist Letrozole Teva einzunehmen?".

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 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 Östrogensmangels 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:**

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwäche, Lähmungserscheinungen oder Gefühlsstörungen in jedem Bereich des Körpers (besonders im Arm oder Bein, Koordinationsstörungen, Übelkeit oder Sprechstörungen oder Atembeschwerden (Anzeichen einer Störung im Gehirn, z. B. eines Schlaganfalls).
- plötzlich beklemmende Schmerzen im Brustkorb (Zeichen einer Herzerkrankung).
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die äußerst empfindlich ist und möglicherweise bei Berührung schmerzt.
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- starkes, dauerhaftes Verschwommensehen.

#### **Selten** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

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

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

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Letrozole Teva eines der folgenden Symptome feststellen:

- 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).

#### **Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen.
- erhöhter Cholesterinspiegel (Hypercholesterolämie).
- Müdigkeit.
- vermehrtes Schwitzen.
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 "Kontrolluntersuchungen während der Behandlung mit Letrozole Teva" in Abschnitt 3).
- Schwellung von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödem).
- Depression.
- Gewichtszunahme.
- Haarausfall.
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie).
- Bauchschmerzen.
- trockene Haut.
- vaginale Blutung.
- Palpitationen, rascher Herzschlag.
- Gelenksteifigkeit (Arthritis).
- Brustkorbschmerzen.

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- nervliche Störungen wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisprobleme, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit.
- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Handgelenken (Karpaltunnelsyndrom).
- Beeinträchtigung der Empfindung, insbesondere von Berührungsreizen.
- Augenerkrankungen wie verschwommenes Sehen, Augenreizungen
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Urtikaria).
- Vaginaler Ausfluss oder Trockenheit der Scheide.
- Brustschmerzen.

- Fieber.
- Durst, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit.
- Schleimhauttrockenheit.
- Gewichtsabnahme.
- Harnwegsinfektion, häufigeres Wasserlassen.
- Husten.
- erhöhte Enzymwerte.
- Gelbfärbung von Haut und Augen.
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis).

**Selten** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Riss einer Sehne.

**Unbekannt** (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 Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren 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 **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## **5. Wie ist Letrozole Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Nichtverwendbarkeit 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 Letrozole Teva enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Laktose-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 Letrozole Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Letrozole Teva Filmtabletten sind dunkelgelbe, normal konvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung "93" auf der einen und "B1" auf der anderen Seite.
- Letrozole Teva sind in Packungsgrößen von 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich; darüber hinaus ist eine Klinikpackung mit 50 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Herstellern

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, NIEDERLANDE

TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, UNGARN

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, TSCHECHIEN

### Zulassungsnummer

In Belgien: BE366755

In Luxemburg: 2010050060

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT:	Letrozol ratiopharm
DE:	Letrozol AbZ
DK, NO, PT, SE:	Letrozol Teva
BE, CY, EE, EL, FR, HU, IE, LU, LV:	Letrozole Teva
CZ:	Letrozol Teva Pharma
ES:	Letrozol Teva-ratiopharm
IT:	Letrozolo Teva
NL:	Letrozole 2,5 mg PCH
RO:	Elozora
UK (NI):	Letrozole

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**