

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Letrozole EG 2,5 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Letrozole EG 2,5 mg Filmtabletten

Importiert aus Deutschland

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:

Letrozol STADA 2,5 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Letrozole EG und wofür wird es angewendet?

Was Letrozole EG ist und wie es wirkt

Letrozole EG enthält einen Wirkstoff namens Letrozol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatase-Hemmer“ genannt werden. Es ist eine hormonale (oder „endokrine“) Behandlung von Brustkrebs. Die Entwicklung von Brustkrebs wird oft durch Östrogene, das sind weibliche Geschlechtshormone, stimuliert.

Letrozole EG senkt die Östrogenmenge, indem es ein Enzym („Aromatase“) blockiert, das an der Produktion von Östrogenen beteiligt ist. Dadurch kann das Wachstum eines Tumors in der Brust

gehemmt werden, der Östrogen zum Wachsen braucht. Demzufolge können Tumorzellen nur langsam oder gar nicht wachsen und/oder sich in andere Körperteile ausbreiten.

Wofür Letrozole EG angewendet wird

Letrozole EG wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet. Diese Frauen haben also keine Monatsblutung mehr.

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 EG wird auch angewendet, um zu verhindern, dass sich Brustkrebs bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs in andere Körperteile ausbreitet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Letrozole EG wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozole EG beachten?

Bitte halten Sie sich genau an alle Anweisungen des Arztes. Diese Anweisungen können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Letrozole EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie noch Ihre Menstruation haben, wenn Ihre Wechseljahre also noch nicht vorbei sind
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Wenn eine dieser Bedingungen 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 EG einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Osteoporose oder Knochenbrüche hatten (siehe auch „Überwachung während der Behandlung mit Letrozole EG“ in Abschnitt 3)

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird das während Ihrer Behandlung mit Letrozole EG 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

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Personen

Personen ab 65 Jahren können dieses Arzneimittel in derselben Dosierung wie andere Erwachsene einnehmen.

Einnahme von Letrozole EG 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Sie dürfen Letrozole EG nur einnehmen, wenn Sie die Wechseljahre hinter sich haben. Ihr Arzt muss jedoch die Anwendung effizienter Verhütungsmethoden mit Ihnen besprechen, da Sie während der Behandlung mit Letrozole EG noch stets schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozole EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da dies Ihrem Baby schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich schwindlig, müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

Letrozole EG enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Letrozole EG 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 Letrozole EG einmal täglich. Wenn Sie Letrozole EG jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, ist es für Sie einfacher, an die Einnahme zu denken.

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

Wie lange Letrozole EG einzunehmen ist

Nehmen Sie Letrozole EG solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sie müssen es möglicherweise monate- oder sogar jahrelang einnehmen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Letrozole EG einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Überwachung während der Behandlung mit Letrozole EG

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Aufsicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig kontrollieren, um festzustellen, ob die Behandlung die richtige Wirkung hat.

Letrozole EG kann aufgrund der Senkung der Östrogengehalts in Ihrem Körper dünner werdende Knochen oder Knochenschwund (Osteoporose) verursachen. Ihr Arzt kann vor, während und nach der Behandlung entscheiden, Ihre Knochendichte zu messen (so kann Osteoporose festgestellt werden).

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozole EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozole EG eingenommen haben, oder wenn sonst jemand versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245) . Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Eine ärztliche Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozole EG vergessen haben

- Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (z. B. innerhalb 2 oder 3 Stunden), lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Sonst nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen die nächste Tablette wie geplant ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozole EG abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Letrozole EG nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Beachten Sie auch den Abschnitt „Wie lange Letrozole EG einzunehmen ist“ oben. 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 und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen oder Wochen Behandlung.

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

Machen Sie sich über diese Liste der möglichen Nebenwirkungen keine Sorgen, es ist möglich, dass Sie an keiner dieser Nebenwirkungen leiden.

Einige Nebenwirkungen könnten schwer sein:

Selten oder gelegentlich (d. h. können zwischen 1 und 100 von 10.000 Patientinnen betreffen):

- Schwäche, Lähmung oder Gefühllosigkeit in einem Körperteil (insbesondere Arm oder Bein), Koordinationsstörung, Übelkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen (Anzeichen einer Störung im Gehirn, z. B. Schlaganfall)
- Plötzliche drückende Schmerzen in der Brust (Anzeichen einer Störung im Herzen)
- Atembeschwerden, Brustschmerz, Ohnmacht, hohe Herzfrequenz, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in Arm, Bein oder Fuß (Anzeichen eines möglichen Blutgerinnsels)
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die äußerst druckempfindlich und möglicherweise schmerzhaft bei Berührung ist
- Starkes Fieber, Schüttelfrost oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Starkes und anhaltendes verschwommenes Sehen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sie müssen den Arzt auch sofort informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Letrozole EG eines der folgenden Symptome feststellen:

- Schwellung von insbesondere Gesicht und Rachen (Anzeichen einer allergischen Reaktion).
- Gelbe Haut und Augen, Übelkeit, Appetitmangel, dunkler Urin (Anzeichen von Hepatitis).
- Ausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (Anzeichen einer Hauterkrankung).

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Hitzewallungen
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterolämie)
- Müdigkeit
- Verstärktes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)

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

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Malaise (allgemeines Unwohlsein)
- Störungen im Verdauungstrakt, wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall
- Gesteigerter oder verminderter Appetit
- Muskelschmerzen
- Dünner werdende Knochen oder Knochenschwund (Osteoporose), was in manchen Fällen zu Knochenbrüchen führt (siehe auch „Überwachung während der Behandlung mit Letrozole EG“ in Abschnitt 3)
- Schwellung von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödem)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Bauchschmerzen
- Trockene Haut

- Vaginale Blutungen
- Palpationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

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

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

- Störungen des Nervensystems wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder brennendes Gefühl in Händen und Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom)
- Einschränkung der Sinneswahrnehmung, insbesondere der Berührung
- Augenerkrankungen wie verschwommenes Sehen, Augenreizung
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Urtikaria)
- Ausfluss aus der Scheide oder trockene Scheide
- Schmerzen in der Brust
- Fieber
- Durst, Schmeckstörung, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- 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 (Tendinitis) (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

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

- Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schnellender Finger, ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark 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 anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	-----------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Letrozole EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Letrozole EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Letrozol. Jede Tablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hydroxypropylmethylcellulose (6 mPas), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Talk, Baumwollsaamenöl, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171).

Wie Letrozole EG aussieht und Inhalt der Packung

Letrozole EG Filmdoubletten sind rund und gelb, und beide Seiten sind konvex. Die Doubletten 2444 PI 144 F3 sind in Blisterpackungen mit 10, 30 und 100 Doubletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18,

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller des importierten Arzneimittels:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels:

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel

Belgien

Zulassungsnummer

2444 PI 144 F3

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

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

Deutschland: Letrozol AL 2,5 mg Filmdoubletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2019 / 09/2019.