Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Was ist Letrozol Genericon und wie wirkt es?
Letrozol Genericon 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 Genericon 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 Genericon angewendet?
Letrozol Genericon wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.
Letrozol Genericon 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 Genericon 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 Genericon haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

Letrozol Genericon 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 Letrozol Genericon nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol Genericon ist erforderlich,
- 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 Letrozol Genericon“ in Abschnitt 3).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit Letrozol Genericon 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 Letrozol nicht einnehmen.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)
Personen im Alter von 65 Jahren oder darüber können Letrozol in der gleichen Dosierung wie andere Erwachsene einnehmen.

Doping-Test
Die Anwendung des Arzneimittels Letrozol Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Letrozol Genericon 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.

Einnahme von Letrozol Genericon mit Nahrungsmitteln und Getränken
Letrozol Genericon kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Sie dürfen Letrozol Genericon nur dann einnehmen, wenn bei Ihnen die Menopause bereits eingetreten ist. Ihr Arzt wird jedoch mit Ihnen über die Anwendung einer wirksamen Empfängnisverhütung sprechen, da immer noch die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung mit Letrozol Genericon schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Genericon 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 Genericon enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Letrozol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Letrozol Genericon 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 ist eine Filmtablette Letrozol Genericon pro Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Filmtablette zu denken, wenn Sie Letrozol Genericon jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.
Die Filmtablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden und wird im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt.

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Genericon
Wenden Sie dieses Arzneimittel nur unter enger ärztlicher Kontrolle an. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Letrozol Genericon 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 Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge von Letrozol eingenommen haben, oder wenn jemand anders versehentlich 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 Filmtablettenpackung vor. Es kann sein, dass eine ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Genericon 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 Sie 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 Letrozol Genericon abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Genericon nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letrozol Genericon 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.
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)
- 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
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwierigkeiten mit dem Atmen, Schmerzen im Bereich der Brust, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm, Bein oder Fuß (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat).
- Riss einer Sehne

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

Informieren Sie auch unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Letrozol Genericon 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)

Einige Nebenwirkungen sind häufig (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 Letrozol Genericon“ in Abschnitt 3)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- Trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Störungen des Nervensystems wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder brennendes Gefühl in den Händen oder am Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom)
- 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
- Schmerzen in der Brustdrüse
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnweginfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Augen und Haut
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Schnellender Finger, ein Zustand, bei dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Position hängen bleibt.

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 anzeigen:

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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum 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 Letrozol Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Letrozol.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (E572), kolloidales Siliciumdioxid (E551).
- Filmüberzug: Macrogol, Talkum (E533b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Letrozol Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Letrozol Genericon sind gelbe, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „L9OO“ auf der einen Seite und „2.5“ auf der anderen Seite.

Letrozol Genericon ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Deutschland
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 1-28042

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.