Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Letrofam und wofür wird es angewendet?

Was ist Letrofam und wie wirkt es?
Letrofam enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatase-Hemmer genannt wird. Es wird zur hormonellen (oder „endokrinen“) Behandlung von Brustkrebs verwendet. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig von bestimmten weiblichen Sexualhormonen gefördert, den Östrogenen. Letrofam vermindert die Menge an Östrogenen, indem es ein Enzym (die „Aromatase“) hemmt, das an der Bildung der Östrogene beteiligt ist, und somit das Wachstum von Brustkrebs, der Östrogen für sein Wachstum benötigt, blockieren kann. Deshalb wachsen die Krebszellen langsamer oder hören ganz auf zu wachsen, und/oder ihre weitere Ausbreitung auf andere Körperbereiche wird erschwert oder verhindert.

Wofür wird Letrofam angewendet?
Letrofam wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

Es 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 wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letrofam haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrofam beachten?

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

Letrofam 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 Letrofam nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

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

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit Letrofam 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.

Dopingwarnhinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Letrofam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Patientinnen (65 Jahre und älter)
Patienten ab 65 Jahren können dieses Arzneimittel in derselben Dosis einnehmen wie andere Erwachsene.

Einnahme von Letrofam 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 und Stillzeit
- Sie dürfen Letrofam 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 Letrofam schwanger werden könnten.
- **Sie dürfen Letrofam nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen**, da es Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich schwindlig, benommen, müde, schläfrig oder ganz allgemein unwohl fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Letrofam enthält Lactose (Milchzucker) sowie Natrium
Bitte nehmen Sie Letrofam erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

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

3. Wie ist Letrofam 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 Letrofam 2,5 mg einmal täglich**.

Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrofam jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrofam
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.

Letrofam 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 Letrofam eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Letrofam eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Legen Sie dort Ihre Tablettenpackung vor. Es kann sein, dass eine ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Letrofam vergessen haben
- Wenn es fast an der Zeit ist, die nächste Tablette einzunehmen (d.h. in 2 oder 3 Stunden), überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

- Andernfalls nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrofam abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Letrofam nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letrofam 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 mäßig und verschwinden im Allgemeinen während der Behandlung nach einigen Tagen bis Wochen. Manche dieser Nebenwirkungen, wie z.B. Hitzewallungen, Haarausfall oder Scheidenblutungen, können wegen des Östrogenmangels in Ihrem Körper auftreten.

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 schwerwiegend sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwäche, Lähmungserscheinungen, Gefühlsstörungen in jedem Bereich des Körpers (insbesondere im Arm oder Bein), Koordinationsstörungen, Übelkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen (Anzeichen einer Hirnleistungsstörung, z.B. eines Schlaganfalls).
- Plötzlich auftretende, beklemmende Schmerzen in der Brust (Anzeichen für Herzbeschwerden).
- Schwellungen und Rötungen entlang einer Vene, die äußerst schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist.
- Hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Anhaltend stark verschwommenes Sehen.
- Entzündung einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet) (Tendonitis)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwierigkeiten zu 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 (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Letrofam 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. Diese Nebenwirkungen können 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 eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Einige Nebenwirkungen sind häufig. Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, 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 Letrofam“ in Abschnitt 3.)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen und Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- schnelles und starkes Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Schmerzen im Bereich der Brust

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

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Diese Nebenwirkungen können 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, Reizung der Augen
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Scheidenausfluss oder -trockenheit
- Schmerzen in der Brustdrüse
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnweginfektionen, häufiger Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hoher 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 eine dieser Nebenwirkungen Sie 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 Letrofam aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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 Letrofam enthält
- Der Wirkstoff ist: Letrozol. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind Macrogol, Talkum, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Letrofam aussieht und Inhalt der Packung
Letrofam 2,5 mg-Filmtabletten sind gelb und rund mit den Prägungen „L9OO“ auf der einen und „2.5“ auf der anderen Seite.

Letrofam ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten pro Packung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich
Rottendorf Pharma GmbH, 59320 Ennigerloh, Deutschland
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant boi de Llobregat, Spanien
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Z.Nr.: 1-28060

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Letrofam 2,5 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.