GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Letrozol Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Was ist Letrozol Accord und wie wirkt es?
Letrozol Accord enthält den Wirkstoff Letrozol. Letrozol 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 Accord 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 Accord angewendet?
Letrozol Accord wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls Sie weitere Fragen zur Wirkung von Letrozol Accord haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

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

Achten Sie darauf, dass Sie alle Anweisungen Ihres Arztes gewissenhaft befolgen. Es kann sein, dass sie von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Letrozol Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Letrozol Accord sind,
- wenn Sie noch Monatsblutungen haben, d.h. wenn Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht durchlaufen haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Accord einnehmen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben,
- wenn Sie an einer Osteoporose leiden/litten oder Knochenbrüchen erlitten haben (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Accord“ in Abschnitt 3).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird dies bei Ihrer Behandlung mit Letrozol Accord 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 Jahre)
Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)
Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können dieses Arzneimittel in der gleichen Dosis einnehmen wie andere Erwachsene.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Letrozol Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Letrozol Accord 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
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.
- Sie dürfen Letrozol Accord 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 Letrozol Accord schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Accord 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 Accord enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Letrozol Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Letrozol Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Letrozol Accord 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 Accord einmal täglich. Die Einnahme von Letrozol Accord jeden Tag zur gleichen Zeit wird Ihnen helfen daran zu denken, wann Sie Ihre Tablette einnehmen müssen.

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 Letrozol Accord eingenommen werden?
Setzen Sie die Einnahme von Letrozol Accord so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Es kann sein, dass Sie es über Monate oder sogar Jahre einnehmen müssen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls Sie weitere Fragen zur Dauer der Einnahme von Letrozol Accord haben.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Accord
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.

Letrozol Accord 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 Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Letrozol Accord eingenommen haben, oder wenn jemand anders versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie ihnen die Tablettenpackung. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Accord vergessen haben
- Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (z. B. innerhalb von 2 oder 3 Stunden), lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Andernfalls, nehmen Sie die Dosis so bald Sie daran denken und nehmen dann die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Accord abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Accord nicht ab, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Siehe auch den obigen Abschnitt „Wie lange muss Letrozol Accord eingenommen werden?“

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 leichter bis mittelschwerer Natur und verschwinden im Allgemeinen nach wenigen Tagen bis wenigen Wochen der Behandlung.
Manche dieser Nebenwirkungen, wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Blutungen aus der Scheide, können durch den Mangel an Östrogen in Ihrem Körper verursacht werden.

Lassen Sie sich von der nachfolgenden Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass keine davon bei Ihnen auftreten.

Manche 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 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 infolge von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- dauerhaft stark verschwommenes Sehen
- Entzündung einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet) (Tendonitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein oder Fuß (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)
- Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

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

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Letrozol Accord 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)

Manche Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hitzewallungen
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)
- Müdigkeit
- Verstärktes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)

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

Manche Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindelanfälle
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein
- Magen-Darm-Erkrankungen wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall
- Gesteigerter oder fehlender Appetit
- Muskelschmerzen
- Knochenverdünnung oder Knochenschwund (Osteoporose), in manchen Fällen mit Folge von Knochenbrüchen (siehe „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Accord“ in Abschnitt 3).
- Anschwellung von Armen, Händen, Füßen, Fußknöcheln (Ödeme)
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- Trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- Palpitationen, rascher Herzschlag

- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

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

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nervöse Erkrankungen, wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, Benommenheit, Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Handgelenken (Karpaltunnelsyndrom)
- Beeinträchtigung von Empfindungen, insbesondere des Berührungsempfindens
- Störungen der Augen wie verschwommenes Sehen, Augenreizung
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Urticaria)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, gestörter Geschmacksinn, trockener Mund
- Trockene Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektion, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter 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 bitte 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 Letrozol Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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 Accord enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose (E 464), Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose (E 460), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 572).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titaniumdioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol 400 und Talkum (E 553b).

Wie Letrozol Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Letrozol Accord 2,5 mg Tabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf beiden Seiten glatt. Letrozol Accord Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A. (Batch release & importation site)
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Griechenland

Z. Nr.: 1-28672

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

Name des Mitgliedstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Belgien	Letrozole Accord Healthcare 2,5 mg/ comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Dänemark	Letrozol Accord
Deutschland	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Finnland	Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taebletti/ filmdragerad tablett
Frankreich	Létrozole Accord Healthcare 2,5 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Femed 2,5 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Irland	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
Italien	ZOLOBREST 2,5 mg Compresse rivestite con film
Niederlande	Letrozol Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Letrozol Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Portugal	Letrozol Accord
Schweden	Letrozol Accord 2,5mg filmdragerad tablett
Spanien	Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.