GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Letrozol Bluefish 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Was ist Letrozol Bluefish und wie wirkt es?

Letrozol Bluefish enthält den Wirkstoff Letrozol aus der Arzneimittelgruppe der Aromatase-Hemmer. Es ist ein Arzneimittel zur hormonellen („endokrinen“) Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol 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 Bluefish angewendet?

Letrozol Bluefish wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet. Es wird angewendet, um ein Wiederauftreten von Krebs zu verhindern. Es kann dabei als Erstbehandlung vor einer Brustoperation, wenn eine unmittelbare Operation nicht angemessen ist, als Erstbehandlung nach einem operativen Eingriff an der Brust oder im Anschluss an eine fünfjährige Therapie mit Tamoxifen angewendet werden.

Letrozol Bluefish wird auch angewendet, um bei fortgeschrittenem Brustkrebs eine Ausbreitung in andere Körperregionen zu verhindern.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Letrozol Bluefish und warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

Richten Sie sich bitte genau nach den Anweisungen Ihres Arztes. Diese können unter Umständen von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.

Letrozol Bluefish 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 Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht hinter sich haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Bluefish einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an Osteoporose leiden oder zu Knochenbrüchen neigen (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Bluefish“ in Abschnitt 3).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt,** damit er dies bei der Behandlung mit Letrozol Bluefish berücksichtigen kann.

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 dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Patienten über 65 Jahren können das Arzneimittel in der üblichen Dosierung für Erwachsene anwenden.

Einnahme von Letrozol Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder die Einnahme/Anwendung planen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Sie dürfen Letrozol Bluefish nur 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 Bluefish schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da es Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Österreich
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich schwindelig, müde, benommen oder allgemein unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder gut geht.

Letrozol Bluefish enthält Lactose

Nehmen Sie Letrozol Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Letrozol Bluefish enthält Natrium

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

3. Wie ist Letrozol Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Letrozol Bluefish 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 einmal täglich eine Tablette Letrozol Bluefish 2,5 mg. Wenn Sie Letrozol Bluefish jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, an die Einnahme zu denken.

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

Wie lange ist Letrozol Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Letrozol Bluefish so lange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Möglicherweise müssen Sie es monate- oder sogar jahrelang einnehmen. Wenn Sie Fragen zur Dauer der Einnahme von Letrozol Bluefish haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Bluefish

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 Bluefish 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 Bluefish eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Letrozol Bluefish eingenommen haben oder wenn ein anderer versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, fragen Sie bitte sofort bei einem Arzt oder Krankenhaus um Rat. Zeigen Sie die Tablettenschachtel vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish vergessen haben

- Wenn die nächste Einnahme schon bald (d.h. innerhalb von 2–3 Stunden) bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Anderenfalls nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die darauf folgende Tablette zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Letrozol Bluefish erst dann, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange ist Letrozol Bluefish einzunehmen?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind meistens nur leicht bis mittelgradig und klingen im Allgemeinen nach wenigen Tagen bis Wochen der Behandlung ab.

Einige der Nebenwirkungen (wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Scheidenblutungen) können durch den Östrogenmangel in Ihrem Körper verursacht werden.

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung möglicher Nebenwirkungen bitte nicht beunruhigen. Es kann sein, dass keine einzige davon bei Ihnen auftritt.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Seltene oder gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können zwischen 1 und 100 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Schwäche, Lähmung oder fehlendes Gefühl in einem Körperteil (besonders Arm oder Bein), Koordinationsstörung, Übelkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen (mögliche Anzeichen einer Hirnstörung, z. B. eines Schlaganfalls)
- plötzliche drückende Schmerzen im Brustkorb (mögliches Zeichen einer Herzerkrankung)
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb, Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in einem Arm, Bein oder Fuß (mögliche Anzeichen für die Bildung eines Blutgerinnsels)
- Schwellung und Rötung im Verlauf einer Vene, die extrem druckempfindlich ist und möglicherweise schon bei Berührung schmerzt
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder wunde Stellen im Mund aufgrund einer Infektion (mögliches Zeichen für einen Mangel an weißen Blutkörperchen)
- ausgeprägtes und anhaltendes verschwommenes Sehen

Gelegentlich

- Entzündung einer Sehne (Tendonitis)

Selten

- Riss einer Sehne

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 Bluefish bemerken:

- Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Rachen (Zeichen einer allergischen Reaktion)
- Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkelgefärbter Urin (Zeichen einer Hepatitis)
- Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf den Lippen, an den Augen oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber (Zeichen einer Erkrankung der Haut)

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzewallungen
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)
- Ermüdung
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgien)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung oder Durchfall
- vermehrter oder verminderter Appetit
- Muskelschmerzen
- Abbau oder Schwund von Knochensubstanz (Osteoporose), in einigen Fällen mit Knochenbrüchen (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Bluefish“ in Abschnitt 3)
- Schwellung von Armen, Händen, Füßen oder Knöcheln (Ödeme)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Unterleibsschmerzen
- Trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide
- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- nervöse Störungen wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder brennendes Gefühl in den Händen oder am Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom)
- Beeinträchtigung von Sinnesempfindungen, insbesondere des Tastgefühls
- Augenerkrankungen wie verschwommenes Sehen oder Augenreizung
- Hautbeschwerden wie Juckreiz (Urtikaria)
- Beschwerden im Bereich der Scheide wie Ausfluss oder Trockenheit
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störung des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektion, häufiges Wasserlassen
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Schnellender Finger, ein Zustand, bei dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Position hängen bleibt.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte 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 auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Deutschland
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich
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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol. Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat(Ph.Eur.)[pflanzl.]. Der Filmüberzug enthält Macrogol 4000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Letrozol Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Bluefish sind gelbe, runde, linsenförmige Filmtabletten von 6,1 mm (±0,2 mm) Durchmesser. Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu je 30 oder 100 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Schweden

Österreich
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Genepharm S.A.,
18th Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attikis,
Griechenland

Deutschland
Mitvertrieb:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Deutschland
Zul.-Nr.: 76698.00.00

Österreich
Zul.-Nr.: 1-29266

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

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Dänemark	Letrozol Bluefish 2,5 mg
Deutschland	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten
Finnland	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Frankreich	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés pelliculés
Irland	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
Island	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
Österreich	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten
Polen	Letrozole Bluefish 2,5 mg
Schweden	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.