Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

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

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

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

Letrozol Viatris hilft, 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 Viatris 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 Viatris haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

Letrozol Viatris 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 Viatris nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Viatris einnehmen:
- 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 Viatris“ in Abschnitt 3).

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

Letrozol kann eine Sehnenentzündung oder -verletzung verursachen (siehe Abschnitt 4). Beim geringsten Anzeichen von Sehnenschmerzen oder beim Anschwellen einer Sehne müssen Sie den schmerzenden Bereich ruhigstellen und Ihren Arzt kontaktieren.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Ältere Patientinnen (im Alter von 65 Jahren und älter)

Menschen im Alter ab 65 Jahren können Letrozol Viatris in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Einnahme von Letrozol Viatris 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

- Sie dürfen Letrozol Viatris 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 Viatris schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Viatris 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 Viatris enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Letrozol Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie Lactose, leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Wichtiger Hinweis für Sportlerinnen

Die Anwendung von Letrozol Viatris kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Letrozol Viatris 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.

Wie viel Letrozol Viatris ist einzunehmen?
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Letrozol Viatris einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol Viatris jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Viatris
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 Viatris 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 Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Letrozol Viatris eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung und fragen Sie um Rat. Legen Sie dort Ihre Tablettenpackung vor. Es kann sein, dass eine ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Viatris 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 Letrozol Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Viatris nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letrozol Viatris eingenommen werden?" nach.

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 berührungsempfindlich und möglicherweise schmerzhaft ist.
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- dauerhaft stark verschwommen Sehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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).

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hitzewallungen
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)
- Müdigkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Gelenken (Arthralgie)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schnelles und starkes Herzklopfen, rascher Herzschlag
- Brustkorbschmerzen
- Hautausschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Durchfall
- Appetitzunahme oder -abnahme
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Viatris“ in Abschnitt 3.)
- Schwellungen 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

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

Gelegentlich (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
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Entzündung einer Sehne oder Tendinitis (Entzündung des Bindegewebes, das Muskeln und Knochen verbindet)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Sehnenriss (Riss des Bindegewebes, das die Muskeln mit Knochen verbindet)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2: „Letrozol enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug besteht aus Eisenoxid (E 172), Hypromellose, Polydextrose, Macrogol, Triacetin, dem Farbstoff Chinolingelb (E 104) und Titandioxid (E 171).

Wie Letrozol Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Viatris sind dunkelgelbe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „LZ 2.5“ auf einer und „G“ auf der anderen Seite.
Letrozol Viatris ist in Packungen oder Tablettenbehältnissen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 90 (3x30, Bündelpackung), 98, 100, 112, 120, 180, 200 oder 500 und in perforierten PVC-PVdC/Aluminium Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30 x 1 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

DUBLIN
Irland

Hersteller:

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komarom
2900, Ungarn

Delpharm Lille S.A.S, Parc d'activités Roubaix-Est,
22 rue de Toufflers – CS 50070,
59452 LYS-LEZ-LANNOY, Frankreich

Z.Nr.: 1-29866

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

Irland: Letrozole Viatris 2.5 mg film-coated tablets
Niederlande: Letrozol Viatris 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Frankreich: Letrozole Viatris
Dänemark, Norwegen, Schweden: Letrozol Viatris
Spanien: Letrozol Viatris
Italien: Letrozolo Mylan Generics
Tschechische Republik: Letmylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.