

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 immer Ihre Periode haben**, d.h. wenn Sie sich noch vor dem Wechsel befinden
- wenn Sie **schwanger** sind
- während der **Stillzeit**

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.

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 Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Letrozol Genericon 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 Genericon schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Genericon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich schwindlig, müde, benommen oder allgemein unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken bzw. keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

Letrozol Genericon enthält Lactose

Letrozol Genericon enthält den Milchzucker **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an 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 ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist **eine Tablette Letrozol Genericon pro Tag**. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol Genericon 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 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 einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Genericon

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 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 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 Genericon 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 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 mild oder mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen nach wenigen Tagen oder Wochen der Behandlung. Einige dieser Nebenwirkungen, wie Hitzewallungen, Haarausfall oder vaginale Blutungen, sind möglicherweise auf einen Mangel an Östrogenen in Ihrem Körper zurückzuführen.

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.

Seltene oder gelegentliche Nebenwirkungen (d.h. sie können zwischen 1 und 100 von 10.000 Patientinnen betreffen).

- Schwächegefühl, Taubheit oder Gefühlsverlust in einem Arm oder Bein oder einem anderen Körperteil, Koordinationsverlust, Übelkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Atmen (Anzeichen einer Störung im Bereich des Gehirns, z.B. Schlaganfall).
- Plötzliches Druckgefühl und Schmerzen in der Brust (Anzeichen von Herzstörungen).
- Atemnot, Schmerzen in der Brust, Ohnmacht, Pulsbeschleunigung, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in Arm oder Bein (Fuß) (Anzeichen, dass sich möglicherweise eine Thrombose gebildet hat).
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die äußerst empfindlich ist, möglicherweise beim Berühren Schmerzen verursacht.
- Hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Stark ausgeprägtes und anhaltendes verschwommenes Sehen.

Wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen an sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, 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. Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Patientinnen betreffen.

- Vermehrtes Schwitzen
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie)
- Hitzewallungen
- Müdigkeit

Einige Nebenwirkungen sind häufig. Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Patientinnen betreffen.

- Depression

- Appetitzunahme oder -abnahme
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag
- 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.)
- Gewichtszunahme
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Bauchraum
- Trockene Haut
- Blutungen aus der Scheide

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

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Diese Nebenwirkungen können zwischen 1 und 10 von 1.000 Patientinnen betreffen.

- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- 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
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Störungen der Augen wie verschwommenes Sehen, Reizungen der Augen
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Husten
- Erhöhung der Enzymwerte
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Brustschmerzen
- Fieber
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- 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:

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 GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Letrozol nach dem auf der Blisterpackung und der Außenverpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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).

Tablettenhülle:

Macrogol, Talkum (E533b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Letrozol Genericon aussieht und Inhalt der Packung:

Letrozol ist eine gelbe, runde Filmtablette mit der Prägung „L900“ auf einer Seite und „2,5“ auf der anderen Seite.

Letrozol ist in Blisterpackungen zu 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten pro Schachtel 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
Holland

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Bii de Llobregat
Spanien

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Österreich

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

Niederlande: Letrozol Genericon 2,5 mg filmomhulde tabletten
Österreich: Letrozol Genericon 2,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28042

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.