

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

LetroHEXAL® 2,5 mg Filmtabletten

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

1 Was ist LetroHEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist LetroHEXAL und wie wirkt es?

LetroHEXAL 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. LetroHEXAL 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 LetroHEXAL angewendet?

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

LetroHEXAL wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann dabei entweder als 1. Behandlung vor einer Brustoperation, wenn eine unmittelbare Operation nicht angemessen ist, als 1. Behandlung nach einer Brustoperation oder nach einer 5-jährigen Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen eingesetzt werden. LetroHEXAL wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LetroHEXAL beachten?

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LetroHEXAL 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 LetroHEXAL“ in Abschnitt 3).

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

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

Menschen im Alter ab 65 Jahre können dieses Arzneimittel in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von LetroHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels LetroHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von LetroHEXAL 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 wohlfühlen.

LetroHEXAL enthält Lactose

LetroHEXAL enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie LetroHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

LetroHEXAL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2,5 mg Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist LetroHEXAL 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 1 Tablette LetroHEXAL 1-mal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie LetroHEXAL 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 LetroHEXAL eingenommen werden?

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit LetroHEXAL

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.

LetroHEXAL 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 LetroHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel LetroHEXAL 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 LetroHEXAL 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 LetroHEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von LetroHEXAL nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss LetroHEXAL 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 in 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 schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- dauerhaft stark verschwommenes 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, Bein oder Fuß (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)

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 LetroHEXAL **bemerkten**:

- 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 (kann 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 Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Einige Nebenwirkungen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Palpationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, 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 LetroHEXAL“ in Abschnitt 3)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- 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.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (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
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Schmerzen in der Brustdrüse
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung der Haut und der Augen
- hohe Blutspiegel an Bilirubin (ein Abbauprodukt von roten Blutzellen)
- Entzündung einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet) (Tendonitis)

Andere Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

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 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 dem

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist LetroHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 LetroHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid
Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie LetroHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie sind auf einer Seite mit „FV“ und auf der anderen Seite mit „CG“ gekennzeichnet.

Jede Alu/PVC/PE/PVDC Blisterpackung enthält 28, 30, 60, 98, 100 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

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

Deutschland: LetroHEXAL 2,5 mg Filmtabletten
Niederlande: Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Irland: Letzo 2.5mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.