Gebrauchsinformation: Information für Patienten

letrozol axios 2,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Letrozol

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

1. Was ist letrozol axios und wofür wird es angewendet?

Was ist letrozol axios
letrozol axios enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Aromatasehemmer genannt wird. Es handelt sich um eine hormonelle (endokrine) Therapie zur Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol axios 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 axios angewendet?
letrozol axios wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

letrozol axios 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 Tamoxifen eingesetzt werden. letrozol axios wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von letrozol axios beachten?

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

letrozol axios darf nicht angewendet 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 Bedingungen auf Sie zutrifft, nehmen Sie letrozol axios nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie letrozol axios einnehmen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an Osteoporose leiden oder Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch Abschnitt 3 "Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol axios").
- 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.

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

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen letrozol axios nicht anwenden.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)
Frauen im Alter ab 65 Jahren können letrozol axios in der gleichen Dosierung anwenden wie jüngere Frauen.

Einnahme von letrozol axios 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von letrozol axios kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch dieses Arzneimittels zu Zwecken des Dopings kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit
- Sie dürfen letrozol axios 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 axios schwanger werden könnten.
- Sie dürfen letrozol axios 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 wohl fühlen.

letrozol axios enthält Lactose
letrozol axios enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie letrozol axios erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist letrozol axios einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette letrozol axios pro Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie letrozol axios jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol axios
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 axios 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 axios eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel letrozol axios eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anderes Ihre Filmtabletten 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 axios vergessen haben
Wenn es fast an der Zeit ist, die nächste Filmtablette einzunehmen (d. h. in 2 oder 3 Stunden), überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Filmtablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
Andernfalls nehmen Sie die ausgelassene Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen die nächste Filmtablette zum normalen Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von letrozol axios abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von letrozol axios nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Wie lange muss letrozol axios eingenommen werden?".

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 nach der Behandlung.

Einige 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (*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 schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich sind.
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- dauerhaft stark verschwommen Sehen.
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis).

Seltene Nebenwirkungen (*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).
- Riss einer Sehne.

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

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden während der Behandlung mit letrozol axios 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):
- Hitzewallungen.
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie).
- Müdigkeit.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- 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 letrozol axios" in Abschnitt 3).
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung).
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression).
- Gewichtszunahme.
- Haarausfall.
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie).
- Schmerzen im Bauchraum.
- Trockene Haut.
- Blutungen aus der Scheide.
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag.
- Gelenksteifigkeit (Arthritis).
- Schmerzen im Bereich der Brust.

Gelegentliche Nebenwirkungen (*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.
- Harnweginfektionen, häufigerer Harndrang.
- Husten.
- Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Gelbfärbung von Haut und Augen.
- Hohe Blutspiegel an Bilirubin (ein Abbauprodukt von roten Blutkörperchen).

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 letrozol axios aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses 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.

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 letrozol axios enthält
Der Wirkstoff ist Letrozol. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Der Tablettenüberzug enthält: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie letrozol axios aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten letrozol axios sind rund und mit einem dunkelgelben Überzug versehen.

Die Packungen enthalten 30 oder 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AxioNovo GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 98835 - 0
Fax: 0521 98835 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Hersteller
Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.