

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Letrozol Puren 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Letrozol Puren 2,5 mg und wie wirkt es?

Letrozol Puren 2,5 mg 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, welche weibliche Geschlechtshormone sind, angeregt. Letrozol Puren 2,5 mg vermindert die Menge an Östrogen, indem es ein, an der Bildung von Östrogenen beteiligtes Enzym (die „Aromatase“), hemmt und somit das Wachstum von Brustkrebs, der Östrogene 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 Puren 2,5 mg angewendet?

Letrozol Puren 2,5 mg wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

Es wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann dabei entweder als erste Behandlung vor einer Brustkrebsoperation, wenn eine unmittelbare Operation nicht angemessen ist, als erste Behandlung nach einer Brustkrebsoperation oder nach einer fünfjährigen Behandlung mit Tamoxifen eingesetzt werden. Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol Puren 2,5 mg beachten?

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

**Letrozol Puren 2,5 mg 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 dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Puren 2,5 mg einnehmen

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Osteoporose haben oder Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch „Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Puren 2,5 mg“ in Abschnitt 3.).

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 Puren 2,5 mg berücksichtigen.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

**Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)**

Menschen im Alter von 65 Jahren und älter können dieses Arzneimittel in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Letrozol Puren 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Letrozol Puren 2,5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Einnahme von Letrozol Puren 2,5 mg 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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Sie dürfen Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol Puren 2,5 mg 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, Sie sich 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 gut fühlen.

### **Letrozol Puren 2,5 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Letrozol Puren 2,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist Letrozol Puren 2,5 mg 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 empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Letrozol Puren 2,5 mg einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg eingenommen werden?

Setzen Sie die tägliche Einnahme von Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Puren 2,5 mg

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter enger ärztlicher Aufsicht anwenden. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Letrozol Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg 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 Puren 2,5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Puren 2,5 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Siehe auch den obigen Abschnitt „Wie lange muss Letrozol Puren 2,5 mg 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 der Behandlung.

Einige dieser 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 dieser Nebenwirkungen auftritt.

##### **Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein:**

**Gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten oder 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwäche, Lähmungserscheinungen, Gefühlsverlust in jedem Bereich des Körpers (besonders im Arm oder Bein), Koordinationsverlust, 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)
- 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)
- Schwellungen und Rötung entlang einer Vene, die äußerst empfindlich und möglicherweise schmerzempfindlich ist, wenn sie berührt wird
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- dauerhaft stark verschwommenes Sehen.

**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 Puren 2,5 mg 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, sich schälende Haut, Fieber (Anzeichen einer Hauterkrankung).

##### Weitere Nebenwirkungen

**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.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen)

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unbehagen (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 Puren 2,5 mg“ in Abschnitt 3.)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen
- 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 Angstzustände, 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
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Entzündung von Mund und Lippen
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)
- Entzündung einer Sehne oder Sehnenscheidenentzündung (Bindegewebe, das Muskeln mit den Knochen verbindet)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit den 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

**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](http://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 Puren 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Letrozol Puren 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich];
  - Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E 171) und Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Letrozol Puren 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Puren 2,5 mg Filmtabletten sind gelb, rund und linsenförmig.

#### *Packungsgrößen:*

Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 und 120 Filmtabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit kindersicherem Schraubverschluss: 30, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

### Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd,  
011171 Bucharest

Rumänien

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

|             |  |
|-------------|--|
| Belgien     | Letrozol AB 2,5 mg, filmomhulde tabletten        |
| Deutschland | Letrozol Puren 2,5 mg Filmtabletten              |
| Italien     | Letrozolo Aurobindo                              |
| Niederlande | Letrozol Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal    | Loxoprel   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**