

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

letrozol-biomo[®] 2,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen
Wirkstoff: Letrozol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind letrozol-biomo 2,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind letrozol-biomo 2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind letrozol-biomo 2,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Was ist letrozol-biomo 2,5 mg?

letrozol-biomo 2,5 mg enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe die Aromatasehemmer genannt wird. Es handelt sich um eine hormonelle (endokrine) Therapie zur Brustkrebsbehandlung.

Wann wird letrozol-biomo 2,5 mg eingesetzt?

letrozol-biomo 2,5 mg wird eingesetzt, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann auch verwendet werden als Ersttherapie nach einer Operation an der Brust oder nach fünfjähriger Behandlung mit Tamoxifen.

letrozol-biomo 2,5 mg wird auch bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs eingesetzt, um die Ausbreitung des Tumors in andere Körperbereiche zu verhindern.

letrozol-biomo 2,5 mg sollte nur angewendet werden:

- bei Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs und
- bei Frauen nach der Menopause d.h. dem Ausbleiben von monatlichen Blutungen.

Wie wirkt letrozol-biomo 2,5 mg?

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. letrozol-biomo 2,5 mg senkt die Menge an Östrogen durch die Hemmung eines Enzyms („Aromatase“), das an der Bildung von Östrogen beteiligt ist. Als Folge wachsen Tumorzellen langsamer oder gar nicht mehr und/oder werden so daran gehindert, auf andere Körperbereiche überzugreifen.

Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol-biomo 2,5 mg

Sie sollten letrozol-biomo 2,5 mg nur unter strenger ärztlicher Überwachung einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu überwachen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. letrozol-biomo 2,5 mg kann durch die Verringerung der Östrogene in Ihrem Körper eine Verdünnung oder Schwächung Ihrer Knochen verursachen (Osteoporose). Daher kann es sein, dass Ihr Arzt vor, während und nach der Behandlung Ihre Knochendichte misst (eine Methode zur Überprüfung einer Osteoporose).

Sollten Sie Fragen haben wie letrozol-biomo 2,5 mg wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

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

letrozol-biomo 2,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile von letrozol-biomo 2,5 mg sind,
- wenn Sie noch monatliche Blutungen 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-biomo 2,5 mg nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg ist erforderlich

- 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 1 „Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol-biomo 2,5 mg“).

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit letrozol-biomo 2,5 mg berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

letrozol-biomo 2,5 mg darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Die Anwendung von letrozol-biomo 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen letrozol-biomo 2,5 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da dieses Arzneimittel Ihrem Kind schaden kann;
- Da letrozol-biomo 2,5 mg nur für Frauen nach der Menopause (nach den Wechseljahren) empfohlen wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Begrenzungen in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit auf Sie zutreffen;
- Wenn jedoch bei Ihnen erst kürzlich die Menopause eingetreten ist oder Sie in den Wechseljahren sind, sollten Sie vor der Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests und der Empfängnisverhütung sprechen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn sie sich schwindelig, müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, bis sie sich wieder wohl fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von letrozol-biomo 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie letrozol-biomo 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie letrozol-biomo 2,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel letrozol-biomo 2,5 mg ist einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von letrozol-biomo 2,5 mg eine Tablette pro Tag. Die tägliche Einnahme zur selben Zeit erleichtert es Ihnen, die Einnahme nicht zu vergessen.

Ältere Menschen (65 Jahre oder älter)

Menschen, die 65 Jahre oder älter sind, können letrozol-biomo 2,5 mg in derselben Dosierung wie andere Erwachsene verwenden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Setzen Sie die tägliche Einnahme von letrozol-biomo 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-biomo 2,5 mg einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von letrozol-biomo 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von letrozol-biomo 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel letrozol-biomo 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-biomo 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Dauer der Anwendung“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann letrozol-biomo 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen der Behandlung.

Einige Nebenwirkungen wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Blutungen aus der Scheide sind begründet durch den Östrogenmangel in Ihrem Körper.

Lassen Sie sich nicht von der Liste der möglichen Nebenwirkungen abschrecken. Es ist möglich, dass keine einzige bei Ihnen auftritt.

Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein.

Mögliche Nebenwirkungen:

Seltene oder gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Wenn es bei Ihnen zu Schwäche oder Lähmungserscheinungen kommt oder Sie kein Gefühl mehr in einem Arm oder Bein oder einem anderen Bereich des Körpers haben, wenn bei Ihnen Koordinationsstörungen, Übelkeit oder Probleme beim Sprechen oder Atmen auftreten (Zeichen einer Störung des Gehirns wie z. B. eines Schlaganfalls);
- Wenn bei Ihnen plötzliche bedrückende Schmerzen in der Brust auftreten (Zeichen einer Herzerkrankung);
- Wenn bei Ihnen Probleme mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (Fuß) auftreten (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat);
- Wenn es bei Ihnen zu Schwellungen und Rötung entlang einer Vene kommt, die äußerst schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist;
- Wenn Sie im Zusammenhang mit Infektionen hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund bekommen (Mangel an weißen Blutkörperchen);
- Wenn Sie dauerhaft nur noch sehr verschwommen sehen.

Bei einigen Patientinnen traten während der Behandlung mit letrozol-biomo 2,5 mg andere Nebenwirkungen auf:

- 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).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Informieren Sie ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt:

- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

Häufige Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt:

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Durchfall
- Appetitzunahme oder -abnahme
- Muskelschmerzen
- Verdünnung oder Schwächung der Knochen (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch Abschnitt 1. „Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol-biomo“)
- Anschwellen von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt:

- Störungen des Nervensystems wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Störungen des Empfindens, insbesondere des Berührungsempfindens
- Störungen der Augen wie verschwommenes Sehen, Reizungen der Augen
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag, Anstieg des Blutdrucks (Bluthochdruck)
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht), trockene Haut
- Störungen im Bereich der Scheide wie Blutungen, Ausfluss und Trockenheit
- Schmerzen im Bauchraum

- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten.

Während der Einnahme von letrozol-biomo 2,5 mg können bei Ihnen auch Abweichungen in Bluttests, z. B. hohe Cholesterinspiegel (Hypercholesterinämie) oder hohe Konzentrationen der Leberenzyme, auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was letrozol-biomo 2,5 mg enthält: Der Wirkstoff ist: Letrozol. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol. Die sonstigen Bestandteile sind (Tablettenkern): Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], und (Tablettenüberzug): Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie letrozol-biomo 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

letrozol-biomo 2,5 mg sind als Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind rund, mit weißem Kern und einem dunkelgelben Überzug.

letrozol-biomo 2,5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Str. 3

53773 Hennef

Tel.: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2011.