

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR 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, 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 sind letrozol-biomo 2,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatase-Hemmer genannt wird. Es ist eine hormonelle (oder endokrine) Behandlung von Brustkrebs. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. letrozol-biomo 2,5 mg 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 wir letrozol-biomo 2,5 mg angewendet?

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

letrozol-biomo 2,5 mg 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-biomo 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-biomo 2,5 mg haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

letrozol-biomo 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 letrozol-biomo 2,5 mg nicht ein und informieren Sie mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie letrozol-biomo 2,5 mg 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 letrozol-biomo 2,5 mg“ in Abschnitt 3).

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen letrozol-biomo 2,5 mg nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

Menschen im Alter ab 65 Jahren können letrozol-biomo 2,5 mg in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Einnahme von letrozol-biomo 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Sie dürfen letrozol-biomo 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-biomo 2,5 mg schwanger werden könnten.
- Sie dürfen letrozol-biomo 2,5 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Diese Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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-biomo 2,5 mg enthält Lactose

letrozol-biomo 2,5 mg enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTEN 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 eine Tablette letrozol-biomo 2,5 mg einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie letrozol-biomo 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 geschluckt werden.

Wie lange muss letrozol-biomo 2,5 mg eingenommen werden?

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 letrozol-biomo 2,5 mg 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.

Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol-biomo 2,5 mg

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-biomo 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-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 Menge 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 weiter oben unter „Wie lange muss letrozol-biomo 2,5 mg eingenommen werden?“ nach.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann letrozol-biomo 2,5 mg 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

Seltene oder gelegentliche Nebenwirkungen (d.h. sie können zwischen 1 und 100 von 10.000 Patientinnen 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)
- Schwierigkeiten mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung und plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (oder Fuß) (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)
- 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.

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

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit letrozol-biomo 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, Hautablösung, Fieber (Anzeichen einer Hauterkrankung).

Einige Nebenwirkungen sind sehr häufig.

Diese Nebenwirkungen können mehr als 10 von 100 Patientinnen 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 dieser Nebenwirkungen sind häufig.

Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Patientinnen 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-biomo 2,5 mg“ in Abschnitt 3.)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schmerzen im Brustraum
- 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.

- 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
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustschmerzen

- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <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 SIND LETROZOL-BIOMO 2,5 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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.

Nicht über 30 °C lagern!

In der Originalverpackung 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-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 sowie in Bündelpackungen mit 120 (2x60) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2015.