

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Letrozol AmaroX und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Letrozol AmaroX und wie wirkt es?**

Letrozol AmaroX 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. Letrozol AmaroX 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 AmaroX angewendet?**

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

Letrozol AmaroX wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Krebs 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 AmaroX

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 AmaroX haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Letrozol AmaroX beachten?**

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

### **Letrozol AmaroX 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 Letrozol AmaroX nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol AmaroX 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 AmaroX in Abschnitt 3).

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

Letrozol AmaroX 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.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Letrozol AmaroX kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Kinder und Jugendliche dürfen Letrozol AmaroX nicht einnehmen.

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

Menschen im Alter ab 65 Jahren können Letrozol AmaroX in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

### **Einnahme von Letrozol AmaroX 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. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

- Sie dürfen Letrozol AmaroX 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 AmaroX schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Letrozol AmaroX 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 AmaroX enthält Lactose**

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

### **Letrozol AmaroX enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Letrozol AmaroX 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 AmaroX einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol AmaroX 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 AmaroX eingenommen werden?**

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

### **Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol AmaroX**

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 AmaroX 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 AmaroX eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Letrozol AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol AmaroX nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss Letrozol AmaroX 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.**

**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 oder 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 verschwommen 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 AmaroX 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 (können mehr als 1 von 10 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.

**Häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 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 AmaroX“ 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

- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

**Gelengendliche** 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,
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht),
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide,
- Brustschmerzen,
- Fieber,
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit,
- Trockenheit der Schleimhäute,
- Gewichtsabnahme,
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang,
- Husten,
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis).

**Seltene Nebenwirkungen** (diese Nebenwirkungen können zwischen 1 und 10 von 10.000 Patientinnen betreffen) :

- Riss einer Sehne.

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 anzeigen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

#### **5. Wie ist Letrozol Amarox 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AmaroX enthält**

- Der Wirkstoff ist: Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 29/32, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich], Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum

### **Wie Letrozol AmaroX aussieht und Inhalt der Packung**

Letrozol AmaroX 2,5 mg wird in Form von Filmtabletten vertrieben. Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie tragen auf einer Seite die Kennzeichnung „5“ und auf der anderen Seite die Kennzeichnung „H“.

Jede Blisterpackung enthält 10, 14, 28, 30, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AmaroX Pharma GmbH  
Hans-Stiessberger-Str. 2 a  
85540 Haar

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW 20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

oder

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten

Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**