

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Letrozol Winthrop® 2,5 mg Filmtabletten

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

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

Letrozol Winthrop 2,5 mg enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden. Es wird zur hormonellen (oder „endokrinen“) Behandlung von Brustkrebs angewendet. Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Letrozol Winthrop 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.

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

Letrozol Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Letrozol Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg berücksichtigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Letrozol Winthrop 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen Letrozol Winthrop 2,5 mg nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

Patientinnen im Alter ab 65 Jahren können Letrozol Winthrop 2,5 mg in der gleichen Dosierung anwenden wie andere Erwachsene.

Einnahme von Letrozol Winthrop 2,5 mg 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Letrozol Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg schwanger werden.

Sie dürfen Letrozol Winthrop 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 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 Winthrop 2,5 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Letrozol Winthrop 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 ist Letrozol Winthrop 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 übliche Dosis beträgt **eine Tablette Letrozol Winthrop 2,5 mg einmal am Tag**. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Letrozol Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg eingenommen werden?

Setzen Sie die tägliche Einnahme von Letrozol Winthrop 2,5 mg so lange fort, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Es kann sein, dass Sie Letrozol Winthrop 2,5 mg über Monate oder sogar Jahre einnehmen müssen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Letrozol Winthrop 2,5 mg einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Überwachung Ihrer Behandlung mit Letrozol Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Letrozol Winthrop 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 Winthrop 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 Sie 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 Winthrop 2,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Letrozol Winthrop 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 Winthrop 2,5 mg eingenommen werden?“ nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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:

Gelegentlich oder selten (können bis zu 1 von 100 bzw. von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwäche, Lähmungserscheinungen oder Gefühlsstörungen in einem 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 verschwommenes Sehen.

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

Informieren Sie auch unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Letrozol Winthrop 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 (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Hitzewallungen,
- erhöhte Cholesterinwerte,
- Müdigkeit,
- vermehrtes Schwitzen,
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

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

Einige Nebenwirkungen sind häufig (können 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 Winthrop 2,5 mg“ 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.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können 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,
- 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).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Winthrop 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 der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung (Tablettenstreifen) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Winthrop 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Letrozol.

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [Ph. Eur.], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug

Macrogol 8.000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Letrozol Winthrop 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Winthrop 2,5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „L900“ auf der einen und „2,5“ auf der anderen Seite.

Letrozol Winthrop 2,5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Alternative Hersteller¹

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

¹ In der Druckversion wird ausschließlich der eingesetzte Hersteller angegeben.

Synthon Hispania S. L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51–61
59320 Ennigerloh
Deutschland

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

Bulgarien	Letrozole Winthrop 2,5 mg tablets
Deutschland	Letrozol Winthrop 2,5 mg Filmtabletten
Frankreich	Letrozole Zentiva 2,5 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Lotestrol 2,5 mg film-coated tablets
Italien	Letrozolo Zentiva
Niederlande	Letronofi 2,5 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Letrozole 2,5 mg film-coated tablets
Zypern	Letrozolo Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2017**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.