

Letrozol ARISTO® 2,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Letrozol

ARISTO
Pharma GmbH

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 dieselben 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 ist Letrozol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Letrozol Aristo® beachten?
3. Wie ist Letrozol Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Letrozol Aristo® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LETROZOL ARISTO® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Letrozol Aristo® ist ein Aromatasehemmer. Dies bedeutet, dass Letrozol Aristo® bestimmte im Körper vorkommende und als Aromatasen bezeichnete Enzyme hemmt. Diese Enzyme sind an der Bildung bestimmter weiblicher Sexualhormone im Organismus, darunter beispielsweise Östrogen, maßgeblich beteiligt. Durch Hemmung dieser Enzyme bewirkt Letrozol Aristo® eine Abnahme der Östrogenmenge im Körper. Letrozol Aristo® ist angezeigt zur Behandlung des Brustkrebses bei Frauen, bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-positiv bezeichnet wird).

Letrozol Aristo® wird folgendermaßen angewendet:

Begleitende (adjuvante) Behandlung des primären Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren).

Erweiterte begleitende (adjuvante) Behandlung des primären Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren) und die zuvor bereits 5 Jahre lang eine begleitende (adjuvante) Standardbehandlung mit Tamoxifen (einem anderen Mittel gegen Brustkrebs) erhalten haben.

Erstbehandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren).

Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses, nachdem dieser wieder aufgetreten oder weiter gewachsen ist bei Frauen, die keine Monatsblutungen mehr haben (nach den Wechseljahren) oder bei denen dieser Zustand durch eine Behandlung künstlich herbeigeführt wurde (postmenopausaler Status) und die bereits zuvor mit einem anderen Arzneimittel behandelt wurden, das die Wirkung bestimmter weiblicher Sexualhormone (Östrogene) auf das Tumorwachstum unterdrückt (einem so genannten Antiöstrogen).

Bei Patientinnen, bei denen das Tumorwachstum nicht von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-negativ bezeichnet wird), ist die Wirksamkeit von Letrozol Aristo® nicht belegt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON LETROZOL ARISTO® BEACHTEN?

Letrozol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Letrozol Aristo® sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie noch Monatsblutungen haben (prämenopausaler endokriner Status).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Letrozol Aristo® ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min), da hier keine relevanten klinischen Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren oder schweren Lebererkrankung leiden, da hier keine relevanten klinischen Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung besteht oder wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Knochenbrüchen gekommen ist. In diesem Fall führt Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen unter der Therapie Knochendichtemessungen durch. Gegebenenfalls beginnt Ihr Arzt bei Ihnen mit einer Behandlung zur Therapie oder Vorbeugung des Knochenschwunds (Osteoporose) und überwacht Sie dabei engmaschig.

Kinder oder Jugendliche

Für die Anwendung von Letrozol Aristo® bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine relevante Indikationsstellung.

Ältere Patientinnen (ab 65 Jahren)

Frauen ab 65 Jahren können Letrozol Aristo® in derselben Dosierung einnehmen wie andere erwachsene Patientinnen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Letrozol Aristo® 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 Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da dieses Arzneimittel Ihr Kind schädigen könnte.
- Da Letrozol Aristo® nur für Frauen nach den Wechseljahren empfohlen wird, treffen die Anwendungsbeschränkungen hinsichtlich Schwangerschaft und Stillzeit aller Wahrscheinlichkeit nach nicht auf Sie zu.
- Wenn bei Ihnen das Ausbleiben der Monatsblutungen aber noch nicht lange zurückliegt, muss Ihr Arzt

mit Ihnen über die Notwendigkeit einer Verhütung sprechen, da Sie immer noch schwanger werden könnten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Letrozol Aristo® ist nicht damit zu rechnen, dass Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Allerdings kann es bei manchen Patientinnen gelegentlich zu Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Letrozol Aristo®

Letrozol Aristo® enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt, setzen Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit ihm in Verbindung.

3. WIE IST LETROZOL ARISTO® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Letrozol Aristo® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Die übliche Dosis von Letrozol Aristo® ist 1 Filmtablette einmal täglich mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Letrozol Aristo® bitte täglich so lange ein, wie Ihnen dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Die Behandlung muss unter Umständen über Monate oder sogar Jahre fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Letrozol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Klinik um Rat. Zeigen Sie dabei die Packung mit den Filmtabletten.

Über einzelne Fälle einer Überdosierung mit Letrozol wurde berichtet.

Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt. Daher erfolgt die Behandlung einer Überdosierung symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung fort und nehmen Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Letrozol Aristo® abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit Letrozol Aristo® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sich bei der Behandlung mit Letrozol Aristo® um eine Langzeittherapie handelt. Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Letrozol Aristo® Probleme haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 Aristo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die folgenden unter der Behandlung mit Letrozol beobachteten Nebenwirkungen sind vorwiegend leicht bis mäßiggradig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit einem Östrogenmangel (z.B. Hitzewallungen).

- Wenn es bei Ihnen zu einem Schwächegefühl, zu Lähmungserscheinungen oder Gefühlslosigkeit in einem Arm, Bein oder einer anderen Körperpartie, zu Koordinationsstörungen, Übelkeit oder Sprech- oder Atemschwierigkeiten (Anzeichen für eine Hirnstörung, z. B. einen Schlaganfall) kommt,
- Wenn es bei Ihnen zu plötzlich auftretenden beklemmenden Schmerzen in der Brustgegend oder zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen (Anzeichen für eine Herzstörung) kommt,
- Wenn es bei Ihnen zu Atemschwierigkeiten, Schmerzen in der Brustgegend, Bewusstseinsverlust, Herzrasen, einer bläulichen Verfärbung der Haut oder plötzlich auftretenden Schmerzen in einem Arm oder Bein (Fuß) (Anzeichen für eine mögliche Bildung eines Blutgerinnsels) kommt,
- Wenn es bei Ihnen zu einer Schwellung und Rötung entlang einer Vene kommt, die äußerst druckschmerzempfindlich bzw. bereits bei der geringsten Berührung schmerzhaft ist,
- Wenn es bei Ihnen zu starkem Fieber, Schüttelfrost oder Mundgeschwüren infolge eines Infekts kommt (zu geringe Zahl an weißen Blutkörperchen),
- Wenn es bei Ihnen zu ausgeprägtem, anhaltendem verschwommenem Sehen kommt,

setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Vermehrtes Schwitzen,
- Gelenkschmerzen,
- Hitzewallungen, Müdigkeit (einschließlich Energie- und Kraftlosigkeit und Schwächegefühl).

Häufige Nebenwirkungen:

- Gewichtszunahme,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall,
- Haarausfall, Hautausschlag (mit Hautrötung, Flecken oder Pusteln, Abschilferung und/oder Blasenbildung der Haut),
- Muskel- und Knochenschmerzen, Knochenschwund (Osteoporose), Knochenbrüche,
- verminderter Appetit, gesteigerter Appetit, erhöhte Cholesterinwerte im Blut,
- allgemeines Unwohlsein, Anschwellen der Beine oder Füße aufgrund von Wassereinlagerungen,
- Depression.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Gewichtsverlust,
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie),
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); dadurch steigt das Infektionsrisiko,
- verminderte Blutzufuhr zum Gehirn, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln [Ameisenlaufen] und herabgesetzte Empfindungen für Berührungseize), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Gedächtnisstörungen, Geschmacksstörungen,
- Trübung der Augenlinse mit Beeinträchtigung des Sehvermögens (grauer Star), Augenreizung, verschwommenes Sehen,
- Kurzatmigkeit,
- Bauchschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit,
- vermehrtes Wasserlassen,
- Hautjucken oder trockene Haut, Nesselsucht,
- Gelenkentzündung (Arthritis),
- generalisierte Schwellungen durch Wassereinlagerung,
- Harnwegsinfekte,
- Tumorschmerzen (nicht bei begleitender [adjuvanter] und erweiterter begleitender [adjuvanter] Therapie), anfallsartig auftretende Schmerzen im Brustbereich und Herzinfarkt (ischämische kardiale Ereignisse), entzündete Blutgefäße (einschließlich oberflächlicher und tiefer Venen mit Gerinnselbildung), Blutdruckanstieg,
- Fieber, trockene Schleimhäute, Durstgefühl,
- Änderungen der Leberenzymwerte,

- Blutungen aus der Scheide, Ausfluss, trockene Scheide, Brustschmerzen,
- Angststörungen (einschließlich Nervosität und Reizbarkeit),
- Husten,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen führen können,
- Verschleppung eines abgelösten Blutgerinnsels in ein Blutgefäß eines anderen Organs und dessen Verschluss.

Seltene Nebenwirkungen:

- Schlaganfall, Blutgerinnsel in Lungengefäßen (Lungenembolie), Blutgerinnsel in Arterien (arterielle Thrombose).

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 IST LETROZOL ARISTO® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Letrozol Aristo® nach dem auf der Faltschachtel nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Baumwollsaamenöl, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Letrozol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Letrozol Aristo® Filmtabletten sind rund, gelb und beidseits nach außen gewölbt. Die Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 10, 14, 28 (N1), 30 (N1), 98 (N3), und 100 (N3), Filmtabletten dargereicht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!