

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

1. Was ist LetroPUREN und wofür wird es angewendet?

Was ist LetroPUREN und wie wirkt es?

LetroPUREN 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. LetroPUREN 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 LetroPUREN angewendet?

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

- Es 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. LetroPUREN wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von LetroPUREN haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LetroPUREN beachten?

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

LetroPUREN 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 dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LetroPUREN 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 LetroPUREN“ in Abschnitt 3).

Letrozol kann eine Entzündung der Sehnen oder eine Sehnenverletzung verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Anzeichen für Sehnschmerzen oder -schwellungen auftreten, stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von LetroPUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von LetroPUREN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von LetroPUREN 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 LetroPUREN 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 LetroPUREN schwanger werden könnten.
- Sie dürfen LetroPUREN 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.

LetroPUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie LetroPUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

LetroPUREN enthält Natrium

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

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

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit LetroPUREN

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.

LetroPUREN 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 LetroPUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel LetroPUREN 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 LetroPUREN 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 LetroPUREN abbrechen

Brachen Sie die Einnahme von LetroPUREN nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch weiter oben unter „Wie lange muss LetroPUREN eingenommen werden?“ nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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)
- 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
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm, Bein oder Fuß (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)
- Riss einer Sehne

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 LetroPUREN 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)

Weitere Nebenwirkungen mit LetroPUREN:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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.

Häufig (kann 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 LetroPUREN“ 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
- schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

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

Gelegentlich (kann 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
- Schmerzen in der Brust
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Gelbfärbung der Haut und der Augen
- hohe Blutspiegel an Bilirubin (ein Abbauprodukt von roten Blutkörperchen)

Nicht bekannt (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 LetroPUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“/ „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LetroPUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

Wie LetroPUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Dunkelgelbe, überzogene, runde, leicht bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Rändern, mit der Prägung „L2.5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

LetroPUREN Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 30, 60, 100 oder 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

Frankreich	Letrozole Arrow Lab 2,5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	LetroPUREN 2,5 mg Filmtabletten
Italien	Letrozolo Aurobindo Italia
Polen	Letrozole Eugia
Portugal	Loxoprel
Spanien	Letrozol Aurovitas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

PUREN

GI-1742-1122-v4.0-APL
P1531432