

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Femara® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Femara und wofür wird es angewendet?

Was ist Femara und wie wirkt es?

Femara 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) ange-regt. Femara vermindert die Menge an Östrogen, indem es ein an der Bil-dung 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 Körperbe-reiche wird verhindert oder verlangsamt.

Wofür wird Femara angewendet?

Femara wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopau-se (nach dem Aufhören der Monatsblutungen) angewendet.

Femara wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu ver-hindern. Es kann dabei entweder als erste Behandlung vor einer Brustope-ration, wenn eine unmittelbare Operation nicht angemessen ist, als erste Behandlung nach einer Brustoperation oder nach einer fünfjährigen Behand-lung mit dem Arzneimittel Tamoxifen eingesetzt werden. Femara wird außer-dem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Femara haben oder wissen möch-ten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

Femara darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6. ge-nannten 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 Femara nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femara ein-nehmen

- 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 Femara“ in Abschnitt 3).

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

Letrozol 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.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen Femara nicht anwenden.

Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

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

Einnahme von Femara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beab-sichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Femara kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergeb-nissen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Sie dürfen Femara nur dann einnehmen, wenn bei Ihnen die Menopau-se bereits eingetreten ist. Ihr Arzt sollte jedoch mit Ihnen über die An-wendung einer wirksamen Empfängnisverhütung sprechen, da immer noch die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung mit Femara schwanger werden könnten.
- Sie dürfen Femara 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 Fahrzeu-ges und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Femara enthält Lactose und Natrium

Femara enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Femara erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter ei-ner Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Femara 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 Femara einmal am Tag. Es wird Ih-nen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Fe-mara jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden und soll-te im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ge-schluckt werden.

Wie lange muss Femara eingenommen werden?

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

Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter enger ärztlicher Kontrolle anwen-den. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Femara kann durch die Verringerung der Östrogene in Ihrem Körper eine Ab-nahme 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 Femara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Femara eingenommen haben oder wenn versehentlich je-mand 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 ärzt-liche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Femara 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 neh-men 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 Zeit-punkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Ein-nahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Femara abbrechen

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

Einige der Nebenwirkungen wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Blutun-gen 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 Neben-wirkungen auftritt.

Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwäche, Lähmungserscheinungen, Gefühlsstörungen in jedem Be-reich des Körpers (besonders im Arm oder Bein), Koordinationsstörun-

- gen, 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 Femara 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 (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.

Einige Nebenwirkungen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenverstopfung, 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 Femara“ in Abschnitt 3.)
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinsparung)
- 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)
- Schmerzen im Bereich der Brust

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

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (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 Brustdrüse
- 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)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schnellender Finger, ein Zustand, bei dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Position hängen bleibt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 ist Femara aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Keine Packungen anwenden, die beschädigt sind oder Zeichen einer Manipulation aufweisen.

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 Femara enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid. Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Femara aussieht und Inhalt der Packung

Femara wird als Filmtabletten zur Verfügung gestellt. Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie sind auf einer Seite mit „FV“ und auf der anderen Seite mit „CG“ gekennzeichnet.

Jede Blisterpackung enthält 10, 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.