

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

## 1. Was ist letrozol axios und wofür wird es angewendet?

### Was ist letrozol axios

letrozol axios enthält den Wirkstoff Letrozol. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Aromatasehemmer genannt wird. Es handelt sich um eine hormonelle (endokrine) Therapie zur Behandlung von Brustkrebs.

### Wie wirkt letrozol axios

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. letrozol axios vermindert die Menge an Östrogen durch die Hemmung eines Enzyms („Aromatase“), das an der Bildung von Östrogen beteiligt ist. Als Folge wachsen Tumorzellen langsamer oder gar nicht mehr und/oder werden so daran gehindert, auf andere Körperbereiche überzugreifen.

### Wofür wird letrozol axios angewendet

letrozol axios sollte nur angewendet werden

- bei Frauen nach der Menopause, d.h. dem Ausbleiben von monatlichen Blutungen und
- bei Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs.

letrozol axios 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 fünfjähriger Behandlung mit Tamoxifen angewendet werden.

letrozol axios wird auch bei Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs eingesetzt, um die Ausbreitung des Tumors in andere Körperbereiche zu verhindern.

Sollten Sie Fragen haben wie letrozol axios wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von letrozol axios beachten?

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

### letrozol axios darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie noch monatliche Blutungen haben, d.h., wenn Sie die Menopause (Wechseljahre) noch nicht durchlaufen haben;
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie stillen.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, nehmen Sie letrozol axios nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie letrozol axios einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an Osteoporose leiden oder Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch Abschnitt 3 „Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol axios“).

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dies während Ihrer Behandlung mit letrozol axios berücksichtigen.

### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen letrozol axios nicht anwenden.

### Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Frauen im Alter ab 65 Jahren können letrozol axios in der gleichen Dosierung anwenden wie jüngere Frauen.

### Einnahme von letrozol axios 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.

### Einnahme von letrozol axios zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

letrozol axios kann mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels letrozol axios kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch dieses Arzneimittels zu Zwecken des Dopings kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Da letrozol axios nur für Frauen nach der Menopause (nach den Wechseljahren) empfohlen wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Begrenzungen in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit auf Sie zutreffen.

#### Schwangerschaft

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

Sie dürfen letrozol axios nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da dieses Arzneimittel Ihrem Kind schaden kann.

Wenn jedoch bei Ihnen erst kürzlich die Menopause eingetreten ist oder Sie in den Wechseljahren sind, sollten Sie vor der Einnahme von letrozol axios mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests und der Empfängnisverhütung sprechen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

#### Stillzeit

Sie dürfen letrozol axios nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da dieses Arzneimittel Ihrem Kind schaden kann.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, sie sich müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, bis sie sich wieder wohl fühlen.

### letrozol axios enthält Lactose

Bitte nehmen Sie letrozol axios 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 axios einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Wie viel letrozol axios ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis von letrozol axios beträgt eine Filmtablette pro Tag. Die tägliche Einnahme zur gleichen Zeit erleichtert es Ihnen, die Einnahme nicht zu vergessen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

letrozol axios darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

#### Ältere Personen (65 Jahre oder älter)

Frauen, die 65 Jahre oder älter sind, können dieses Arzneimittel in der gleichen Dosierung wie jüngere Frauen verwenden.

### Wie ist letrozol axios einzunehmen

Die Filmtablette 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 axios eingenommen werden

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

### Überwachung Ihrer Behandlung mit letrozol axios

Sie sollten letrozol axios nur unter strenger ärztlicher Überwachung einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu überwachen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

letrozol axios kann durch die Verringerung der Östrogene in Ihrem Körper eine Verdünnung oder Schwächung Ihrer Knochen 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 axios eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel letrozol axios eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anderes Ihre Filmtabletten 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 axios vergessen haben**

Wenn es fast an der Zeit ist, die nächste Filmtablette einzunehmen (d. h. in 2 oder 3 Stunden), überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Filmtablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Andernfalls nehmen Sie die ausgelassene Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen die nächste Filmtablette zum normalen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von letrozol axios abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von letrozol axios nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Wie lange muss letrozol axios eingenommen werden?“.

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 nach der Behandlung.

Einige Nebenwirkungen wie Hitzewallungen, Haarausfall oder Blutungen aus der Scheide sind begründet durch den Östrogenmangel in Ihrem Körper.

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 sind.
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- dauerhaft stark verschwommen Sehen.

### **Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden während der Behandlung mit letrozol axios 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.** Diese Nebenwirkungen können mehr als 10 von 100 Patientinnen betreffen.

- Hitzewallungen.
- Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie).
- Müdigkeit.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Schmerzen in Knochen und Gelenken (Arthralgie).

**Häufige Nebenwirkungen.** Diese Nebenwirkungen können 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 axios“ in Abschnitt 3).
- Schwellung an Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinslagerung).
- Niedergeschlagene Stimmung (Depression).
- Gewichtszunahme.
- Haarausfall.
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie).
- Schmerzen im Bauchraum.
- Trockene Haut.

- Blutungen aus der Scheide.
- Palpitationen, rascher Herzschlag.
- Gelenksteifigkeit (Arthritis).
- Brustkorbschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen.** Diese 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).

### **Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit**

• Schneller 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](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 letrozol axios 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 axios enthält**

Der Wirkstoff ist Letrozol. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Der Tablettenüberzug enthält: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

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

Die Filmtabletten letrozol axios sind rund und mit einem dunkelgelben Überzug versehen.

Die Packungen enthalten 30 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axios Pharma GmbH  
Kammerichstraße 39  
33647 Bielefeld  
Tel.: 0521 98835 0  
Fax: 0521 98835 18  
E-Mail: [info@axios-pharma.de](mailto:info@axios-pharma.de)

### **Hersteller**

Tecnimed – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

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