BF09 - K492914

**Gebrauchsinformation:**
**Information für den Anwender**

# Femara 2,5 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Letrozol

**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 die gleichen 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 Femara und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femara beachten?
3. Wie ist Femara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femara aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. Was ist Femara und wofür wird es angewendet?

### Was ist Femara?

Femara enthält den Wirkstoff Letrozol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden. Femara ist eine hormonelle (oder „endokrine") Behandlung von Brustkrebs.

### Wofür wird Femara angewendet?

Femara wird angewendet, um ein erneutes Auftreten von Brustkrebs zu verhindern. Es kann dabei entweder als erste Behandlung nach einer Brustoperation oder nach einer fünfjährigen Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen eingesetzt werden. Femara wird außerdem angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung die Ausbreitung von Brustkrebs in andere Körperbereiche zu verhindern.

Femara sollte nur angewendet werden:

- bei Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor-positivem Brustkrebs und
- nur bei Frauen nach der Menopause (nach den Wechseljahren, also nach endgültigem Ausbleiben der Monatsblutungen).

### Wie wirkt Femara?

Das Wachstum von Brustkrebs wird häufig durch Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) angeregt. Femara 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.

### Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara

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.

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

## 2. Was müssen 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 unterscheiden.

### Femara darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Letrozol oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile von Femara 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.**

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femara ist erforderlich,

- 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 Abschnitt 1. „Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara").

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

### Bei Einnahme von Femara 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.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche dürfen Femara nicht anwenden.

### Ältere Menschen (Alter 65 Jahre und älter)

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Femara nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da es Ihrem Kind schaden kann.
- Da Femara 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.
- Wenn jedoch bei Ihnen erst kürzlich die Menopause eingetreten ist oder Sie in den Wechseljahren sind, sollten Sie vor der Einnahme von Femara mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests und der Empfängnisverhütung sprechen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femara

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

## 3. Wie ist Femara einzunehmen?

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

### Wie viel Femara muss eingenommen werden?

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Femara einmal am Tag. Es wird Ihnen leichter fallen, an die Einnahme der Tablette zu denken, wenn Sie Femara jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

### Wie ist Femara einzunehmen?

Die Tablette sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden.

### Wie lange muss Femara eingenommen werden?

Setzen Sie die tägliche Einnahme von Femara so lange fort, wie Ihr Arzt Ihnen 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.

### Wenn Sie eine größere Menge von Femara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Femara 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 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 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 auf Seite 1 unter „Wie lange muss Femara eingenommen werden?" nach.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Femara 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 dieser Nebenwirkungen auftritt.

**Einige Nebenwirkungen könnten ernsthaft sein.** *Diese Nebenwirkungen treten selten oder gelegentlich auf, d. h. sie können zwischen 1 und 100 von 10.000 Patientinnen betreffen.*

- Wenn es bei Ihnen zu Schwäche oder Lähmungserscheinungen kommt oder Sie kein Gefühl mehr in einem Arm oder Bein oder einem anderen Bereich des Körpers haben, wenn bei Ihnen Koordinationsstörungen, Übelkeit oder Probleme beim Sprechen oder Atmen auftreten (Zeichen einer Störung des Gehirns wie z. B. eines Schlaganfalls)
- Wenn bei Ihnen plötzliche bedrückende Schmerzen in der Brust auftreten (Zeichen einer Herzerkrankung)
- Wenn bei Ihnen Probleme mit dem Atmen, Brustschmerz, Ohnmachtsanfälle, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Hautverfärbung oder plötzliche Schmerzen in einem Arm oder Bein (oder Fuß) auftreten (Hinweis, dass sich möglicherweise ein Blutgerinnsel gebildet hat)
- Wenn es bei Ihnen zu Schwellungen und Rötung entlang einer Vene kommt, die äußerst schmerzhaft und möglicherweise berührungsempfindlich ist
- Wenn Sie im Zusammenhang mit Infektionen hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund bekommen (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Wenn Sie dauerhaft nur noch sehr verschwommen sehen.

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Femara andere Nebenwirkungen auf:

- 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)

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

**Einige Nebenwirkungen sind sehr häufig.** *Diese Nebenwirkungen können mehr als 10 von 100 Patientinnen 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.** *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
- Verdünnung oder Schwächung der Knochen (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch Abschnitt 1. „Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara")
    - Anschwellen von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödeme/Wassereinlagerung)
    - Niedergeschlagene Stimmung (Depression)
    - Gewichtszunahme
    - Haarausfall
    - Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
    - Schmerzen im Bauchraum
    - Trockene Haut
    - Blutungen aus der Scheide

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

**Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.** *Diese Nebenwirkungen können zwischen 1 und 10 von 1.000 Patientinnen betreffen.*

- Störungen des Nervensystems wie Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Störungen des Empfindens, insbesondere des Berührungsempfindens
- Störungen der Augen wie verschwommenes Sehen, Reizungen der Augen
- Schnelles und starkes Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Hauterkrankungen wie Juckreiz (Nesselsucht)
- Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Störungen des Geschmacksempfindens, Mundtrockenheit
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnwegsinfektionen, häufigerer Harndrang
- Husten
- Erhöhung der Leberenzymwerte

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

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 Femara aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

## 6. Weitere Informationen

### Was Femara 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und hochdisperses Siliciumdioxid. Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E 172).

### Wie Femara 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Femara 2,5 mg wird in Form von Filmtabletten vertrieben. Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie tragen auf einer Seite die Kennzeichnung „FV" und auf der anderen Seite die Kennzeichnung „CG".
- Jede Blisterpackung enthält 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

| | |
|---|---|
| Belgien | Femara |
| Dänemark | Femara |
| Finnland | FEMAR |
| Frankreich | Femara |
| Griechenland | Femara |
| Italien | FEMARA |
| Irland | Femara |
| Luxemburg | Femara |
| Niederlande | Femara |
| Österreich | Femara |
| Portugal | Femara |
| Spanien | Femara |
| Schweden | Femar |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.**

BF09 - K492914