

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Letrozol Devatis

#### Was ist Letrozol Devatis und wann wird es angewendet?

Letrozol Devatis enthält den Wirkstoff Letrozol und ist ein sogenannter Aromatasehemmer. Es führt dazu, dass die Wirkung der Geschlechtshormone, der Östrogene, in Ihrem Körper herabgesetzt wird. Östrogene können das Wachstum bestimmter Arten von Brustkrebs fördern.

- Letrozol Devatis wird eingesetzt zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren: als Zusatzbehandlung bei Brustkrebs im Frühstadium nach einer Operation, wobei Letrozol Devatis sofort angewendet wird,
- oder aber im Anschluss an eine 5-jährige Behandlung mit Tamoxifen, sowie bei fortgeschrittenem Brustkrebs.

Letrozol Devatis darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin verwendet werden.

#### Wann darf Letrozol Devatis nicht angewendet werden?

Sie dürfen Letrozol Devatis nicht anwenden, wenn Sie

- ungewöhnlich oder allergisch auf Letrozol oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren. Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.
- noch monatliche Blutungen haben,
- schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche: Letrozol Devatis ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

### Wann ist bei der Einnahme von Letrozol Devatis Vorsicht geboten?

In einigen Fällen wurden während der Behandlung mit Letrozol Devatis Müdigkeit und Schwindel beobachtet. Falls dies auch bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und keine anderen Tätigkeiten ausführen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

Wenn Sie Letrozol Devatis über längere Zeit einnehmen, kann ihr Knochenmineralgehalt abnehmen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird diesen deshalb regelmässig kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Prophylaxe oder zur Behandlung einer Osteoporose verschreiben.

Bevor Sie Letrozol Devatis einnehmen wird Ihr Arzt möglicherweise den Hormonspiegel überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause durchlebt haben (Einstellen der Perioden).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln: Letrozol Devatis soll nicht zusammen mit Tamoxifen, mit anderen antiöstrogen- oder östrogenhaltigen Arzneimitteln (z.B. Hormonersatztherapie) eingenommen werden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Letrozol Devatis vermindern.

Letrozol kann eine Entzündung der Sehnen oder eine Sehnenverletzung verursachen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Letrozol Devatis haben?»). Wenn Anzeichen für Sehenschmerzen oder –schwellungen auftreten, stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Letrozol Devatis soll nicht zusammen mit gewissen anderen Arzneimitteln angewendet werden, wie z.B. Mittel gegen Infektionen (gegen Pilzinfektionen, z.B. Posaconazol, Itraconazol, Voriconazol und gegen bakterielle Infektionen, z.B. Antibiotika wie Clarithromycin oder Telithromycin), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin, Präparate mit Johanniskraut-Extrakten zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden (auch als *Hypericum Perforatum* bekannt), Mittel gegen (epileptische) Anfälle (wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital), Mittel gegen AIDS (HIV) wie z.B. Ritonavir oder Cobicistat, oder Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Clopidogrel. Bitte nehmen Sie Letrozol Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- in der Vergangenheit Osteoporose oder Knochenbrüche hatten,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Letrozol Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Letrozol Devatis ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Letrozol Devatis unter keinen Umständen einnehmen. Dennoch muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen über die notwendige und angemessene Empfängnisverhütung sprechen, wenn Sie in den Wechseljahren sind oder die Menopause gerade kürzlich eingesetzt hat, denn in dieser Zeit könnten Sie eventuell noch schwanger werden. Bei unklarem Menopausestatus wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Therapiebeginn eine hormonelle Untersuchung durchführen.

### **Wie verwenden Sie Letrozol Devatis?**

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Filmpille (2.5 mg) pro Tag. Letrozol Devatis wird mit Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Wie lange Sie mit Letrozol Devatis behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden.

Haben Sie die Einnahme von Letrozol Devatis einmal vergessen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie die vergessene Dosis zeitnah der nächstfälligen Dosis bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

Sollten Sie einmal versehentlich mehr Filmpillen als verschrieben eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Letrozol Devatis haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Letrozol Devatis auftreten, wobei viele durch die Hemmung der Hormonproduktion in Ihrem Körper verursacht werden (z.B. Hitzewallungen, Haarausfall, Scheidenblutungen):

Nebenwirkungen können mit einer bestimmten Häufigkeit auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Hitzewallungen; Gelenkschmerzen; Erhöhung des Cholesterins im Blut; verstärktes Schwitzen; Ermüdung (einschliesslich Müdigkeit/Schläfrigkeit, allgemeine Körperschwäche, Unwohlsein/Krankheitsgefühl).

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Appetitlosigkeit; gesteigerter Appetit; Gewichtszunahme; Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; Eindruck, dass man selbst oder die Umgebung sich dreht oder bewegt (Vertigo); Depression; hoher Blutdruck;

Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Verstopfung; Durchfall; Haarausfall; Scheidenblutungen; trockene Haut; Bauchschmerzen; Rückenschmerzen; Herzklopfen; Schmerzen im Brustkorb; mit Rötung einhergehender Ausschlag (erythematöser Ausschlag); knotig-fleckiger Ausschlag (makulopapulöser Ausschlag); silbern-schuppiger Ausschlag (psoriasisähnlicher Ausschlag); Ausschlag mit Bläschenbildung (vesikulärer Ausschlag); Muskelschmerzen; Knochenschmerzen; Gelenkentzündungen (Arthritis); Osteoporose; Knochenbrüche; Schwellungen/Aufgedunsenheit von meist Armen oder Beinen durch Ansammlung von Körperflüssigkeit (periphere Ödeme); Blutgefässverschluss durch ein Blutgerinnsel (Blutpfropf).

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Harnwegsinfektionen; Angst; Nervosität; Reizbarkeit; Schläfrigkeit; Schlaflosigkeit; Gedächtnisstörungen; gestörte Sinneswahrnehmung über die Haut (Dysästhesie); abnorme Missempfindung über die Haut ohne erkennbaren Reiz wie z.B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie); Taubheit bzw. herabgesetzte Empfindlichkeit der Berührungs- und Druckempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie); Schmerzen oder Gefühl von Brennen in den Händen oder im Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom); Störungen des Geschmacksempfindens; Augenreizung; verschwommenes Sehen; Trübung der Augenlinse; beschleunigter Herzschlag; Herzschwäche; Herzbeschwerden infolge verminderter Durchblutung (wie einschliesslich Angina pectoris [neu auftretende oder sich verschlechternde Angina, Angina mit Operationsbedarf] und Herzinfarkt); Schlaganfall (einschliesslich vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns); niedriger Blutdruck; schmerzhaft oberflächliche Venenentzündung; Atemnot; Husten; trockener Mund; Entzündung der Mundschleimhaut; trockene Schleimhäute; Hautausschlag; Juckreiz; vermehrtes Wasserlösen; Scheidenausfluss; trockene Scheide; Schmerzen in den Brüsten; Fieber; Durst; Schwellungen/Aufgedunsenheit durch Ansammlung von Körperflüssigkeit (generalisierte Ödeme); Verringerung der Zahl der weissen Blutkörperchen; Gewichtsabnahme; Veränderung der Leberwerte; erhöhter Bilirubinpegel (dunkler Urin); Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und/oder Haut); Entzündung einer Sehne (Tendonitis).

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Blutgerinnsel in den Lungengefässen; Blutgerinnsel in den Arterien; Riss einer Sehne.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Gelbfärbung von Augen und/oder Haut, Übelkeit, Appetitverlust, dunkel verfärbter Harn (Anzeichen einer Hepatitis).

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen); Schwellungen vornehmlich Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals betreffend (Angioödem); lebensbedrohlicher, schwerer Hautausschlag, gerötete Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder am Mund, Hautabschälung, Fieber

(Anzeichen einer Hauterkrankung, auch toxische epidermale Nekrolyse genannt); Hautausschlag, gerötete Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder am Mund, Hautabschälung (Erythema multiforme); Springfinger (Zustand, in welchem Ihr Finger oder Daumen in einer gebogenen Stellung verbleibt).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei 15-25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Letrozol Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 2.5 mg Letrozol.

#### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Überzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172).

### **Zulassungsnummer**

65923 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Letrozol Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 2.5 mg: 30 und 100.

### **Zulassungsinhaber**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**