GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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. Siehe Abschnitt 4.

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 und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Aromatasehemmer. Es ist eine hormonale (oder „endokrine“) Behandlung von Brustkrebs. 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.

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

Femara 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. Femara wird auch angewendet, um bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs die Ausbreitung des Tumors in andere Bereiche des Körpers zu verhindern.

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

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEMARA BEACHTEN?

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Sie können sich von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation unterscheiden.

Femara 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 noch nicht hinter sich haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie ein Kind stillen.

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Femara einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie Osteoporose haben oder in der Vergangenheit Knochenbrüche erlitten haben (siehe auch Abschnitt 3 „Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara“).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte 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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)
Menschen im Alter von 65 Jahren und darüber können dieses Arzneimittel in derselben Dosierung wie andere Erwachsene einnehmen.

Einnahme von Femara 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Sie dürfen Femara 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 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 Sie sich schwindlig, müde, schläfrig oder allgemein unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Femara enthält Laktose
Bitte nehmen Sie Femara erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Femara enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, 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 täglich. Wenn Sie Femara jeden Tag zur selben Zeit einnehmen, werden Sie einfacher an die Einnahme Ihrer Tablette denken.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden und sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wie lange muss Femara eingenommen werden?
Nehmen Sie Femara täglich so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat. Es kann sein, dass Sie es 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 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 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 Femara eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Femara verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, das Krankenhaus oder dem Giftnotruf (070/245.245) auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit. Sie brauchen möglicherweise eine ärztliche Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Femara vergessen haben

- Wenn es schon fast Zeit für Ihre folgende Dosis ist (d. h. in 2 bis 3 Stunden), lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Andernfalls nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen die folgende Tablette dann 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 nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Siehe auch den Abschnitt oben „Wie lange ist Femara einzunehmen?“.

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 mäßig schwer und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis einigen Wochen Behandlung. Einige dieser Nebenwirkungen, wie Hitzewallungen, Haarausfall oder vaginale Blutungen, können auf den Mangel an Östrogen in Ihrem Körper zurückzuführen sein.
Machen Sie sich über diese Liste möglicher Nebenwirkungen keine Sorgen. Es kann auch sein, dass Sie nichts davon bekommen.

Manche Nebenwirkungen können schwer sein:
Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen):

- Schwäche, Lähmungserscheinungen, Gefühlsstörungen in jedem Bereich des Körpers (besonders im Arm oder Bein), Koordinationsstörungen, Übelkeit, Sprechstörungen oder Atembeschwerden (Anzeichen einer Störung im Gehirn, z. B. eines Schlaganfalls).
- plötzliche bedrückende Schmerzen in der Brust (Anzeichen einer Herzkrankheit).
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die sehr empfindlich und möglicherweise bei Berühren schmerzhaft ist.
- hohes Fieber, Schüttelfrost oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- dauerhaft stark verschwommen Sehen.
- Entzündung einer Sehne (Tendonitis)

Selten (können bis zu 1 von 1000 Patientinnen betreffen):

- Schwierigkeiten mit dem Atem, Schmerzen in der Brustgegend, Ohnmachtsanfälle, schnellen Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut oder plötzliche Schmerzen in Arm oder Bein oder Fuß (Anzeichen dafür, 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 vor allem von Gesicht und Rachen (Anzeichen einer allergischen Reaktion)
- Gelbfärbung von Haut und Augen, Übelkeit, Appetitmangel, dunkel gefärbter Harn (Anzeichen einer Hepatitis)

- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälen der Haut, Fieber (Anzeichen einer Hautkrankheit)

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patientinnen betreffen):

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

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Manche Nebenwirkungen sind häufig (können bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen):

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Störungen des Gastrointestinaltrakts wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall
- Gesteigerter Appetit oder Appetitmangel
- Muskelschmerzen
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), wodurch es in einigen Fällen zu Knochenbrüchen kommen kann (siehe auch Abschnitt 3 „Überwachung Ihrer Behandlung mit Femara“)
- Anschwellen von Armen, Händen, Füßen, Knöcheln (Ödem)
- Depression
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Bauchschmerzen
- Trockene Haut
- Vaginale Blutungen
- Palpitationen, schneller Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Schmerzen in der Brustgegend

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen kommen gelegentlich vor (können bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen):

- Störungen des Nervensystems wie Angstgefühl, Nervosität, Reizbarkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Handgelenken (Karpaltunnelsyndrom)
- Beeinträchtigtes Empfindungsvermögen, insbesondere des Tastsinns
- Augenprobleme wie getrübte Sicht, Augenreizung
- Hautprobleme wie Juckreiz (Urtikaria)
- Vaginaler Ausfluss oder Trockenheit
- Brustschmerzen
- Fieber
- Durst, Schmeckstörung, trockener Mund
- Trockene Schleimhäute
- Gewichtsabnahme
- Harnweginfektion, häufigeres Wasserlassen
- Husten
- Erhöhte Enzymspiegel
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Konzentrationen von Bilirubin im Blut (ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schnellender Finger, ein Zustand, bei dem Ihr Finger oder Daumen in einer Beugeposition einrastet.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen stark ausgeprägt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
- 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 Femara enthält

- Der Wirkstoff ist Letrozol. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat und hoch disperses Siliciumdioxid. Der Tablettenfilm besteht aus Hypromellose (E464), Talk, Macrogol 8000, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Femara aussieht und Inhalt der Packung

- Femara ist in Form von Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind dunkelgelb und rund. Sie tragen die Markierungen „FV“ auf einer und „CG“ auf der anderen Seite.
- Jede Blisterpackung enthält 10, 14, 28, 30 oder 100 Tabletten.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich
Salutas Pharma GmbH, Otto Von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Novartis Hungária Ktf., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungarn
Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, Tschechien
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Deutschland
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Niederlande
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, 164 40, Schweden
Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italien
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Novartis (Hellas) S.A., 12th km National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfosi Attiki, Griechenland
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italien

Zulassungsnummer
BE182926
LU : 2008079869

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Finnland, Island und Norwegen	Femar
Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg (BE), Malta, Portugal, Slowenien, Spanien, Niederlande	Femara

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.fagg-afmps.be verfügbar.