

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anastrozol +pharma 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Anastrozol

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

1. Was ist Anastrozol +pharma und wofür wird es angewendet?

Anastrozol +pharma enthält den Wirkstoff Anastrozol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmern“ genannt werden. Anastrozol +pharma wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol +pharma wirkt, indem es die von Ihrem Körper produzierte Menge des Hormons Östrogen senkt. Dies geschieht durch Hemmung einer natürlichen Substanz (eines Enzyms) in Ihrem Körper, die „Aromatase“ heißt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol +pharma beachten?

Anastrozol +pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **schwanger** sind oder stillen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie Anastrozol +pharma nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol +pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol +pharma einnehmen

- wenn Sie noch Ihre Menstruation haben und Ihre Wechseljahre noch nicht vorbei sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Anastrozol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie jemals eine Erkrankung hatten, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen beeinflusst wurde (Osteoporose).
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Anastrozol +pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass sie Anastrozol +pharma einnehmen..

Einnahme von Anastrozol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel mit ein. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und, dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol haben können.

Nehmen Sie Anastrozol +pharma nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt werden (selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren), z. B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten. Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel dazu führen können, dass Anastrozol +pharma nicht richtig wirkt.
 - Arzneimittel, die Östrogen enthalten, wie bei einer Hormonersatztherapie (HET).
- Wenn dies auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel, die als „LHRH Analogon“ bekannt sind. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten weiblichen (gynäkologischen) Erkrankungen und Unfruchtbarkeit angewendet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol +pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Anastrozol +pharma nicht einnehmen, wenn Sie **schwanger sind oder stillen**. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol +pharma ab, wenn Sie schwanger werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol +pharma die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Jedoch fühlen sich einige Patienten während der Behandlung mit Anastrozol +pharma gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol +pharma enthält Lactose

Anastrozol +pharma enthält **Lactose**, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Anastrozol daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. Wie ist Anastrozol +pharma 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 empfohlen Dosis ist 1 Tablette einmal täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol +pharma vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol +pharma so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol +pharma über mehrere Jahre einnehmen müssen. Fragen sie Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol +pharma sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Anastrozol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol +pharma vergessen haben:

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol +pharma abbrechen:

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet dies. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit (Brechreiz)
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder -steifheit
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)
- Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit
- erhöhte oder hohe Werte eines als Cholesterin bekannten Blutfettes, dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Kitzeln, Kribbeln oder Taubheit der Haut, Verlust/Mangel an Geschmack
- Durchfall
- Erbrechen
- Veränderungen in Bluttests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet
- dünner werdendes Haar (Haarausfall)
- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die auch Gesicht, Lippen oder Zunge betreffen können,
- Knochenschmerzen
- trockene Scheide
- Blutungen aus der Scheide (normalerweise in den ersten Wochen der Behandlung - wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- Muskelschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Veränderungen in speziellen Bluttests, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin)
 - Leberentzündung (Hepatitis)
 - Ausschlag oder Nesselsucht
 - schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)
- Erhöhungen des Kalziumspiegels in Ihrem Blut. Wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen und Durst auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal wenden, da eventuell Ihre Blutwerte überprüft werden müssen.

–

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- seltene Hautentzündung, die rote Flecken oder Blasenbildung einschließen kann.
- Hautausschlag, hervorgerufen durch Überempfindlichkeit (die Ursache kann eine allergische oder allergieartige Reaktion sein)
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu roter oder violetter Verfärbung der Haut führt. Sehr selten können Gelenk-, Magen- und Nierenschmerzen als Beschwerden auftreten (diese Nebenwirkung wird „Purpura Schoenlein-Henoch“ genannt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Eine sehr schwerwiegende Hautreaktion mit Geschwüren und Blasen auf der Haut. Diese wird als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet.
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen mit Schwellung des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann. Diese Reaktion wird „Angioödem“ genannt.

Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort einen Krankenwagen rufen oder einen Arzt aufsuchen, da Sie dringend medizinische Behandlung benötigen könnten.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol senkt die Menge des Hormons Östrogen in Ihrem Körper. Dies kann den Mineralgehalt Ihrer Knochen senken. Ihre Knochen können dadurch an Stärke verlieren und dazu neigen, schneller zu brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Therapierichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach den Wechseljahren behandeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten sprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anastrozol +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, der für Kinder nicht sichtbar ist und den sie nicht erreichen können. Ihre Tabletten können ihnen schaden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat und die letzten vier Ziffern auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Anastrozol +pharma enthält:

Der Wirkstoff ist: Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Povidon (E1201); Magnesiumstearat (E572).

Tablettenüberzug: Macrogol 400; Hypromellose (E464); Titandioxid (E171).

Wie Anastrozol +pharma aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

Anastrozol +pharma ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 300 Tabletten und im Krankenhaus Blisterpackungen von 28, 50, 84, 98, 300 oder 500 Tabletten erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden dürfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail. pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

alternativ:

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Lek farnacevbka družba d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
391 79 Barleben
Deutschland

Z.Nr.: 1-27192

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

AT	Anastrozol +pharma 1 mg Filmtabletten
DE	Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten
EE	Anastrozole Sanoswiss 1 mg
EL	Londer
FI	Anazol 1 mg
FR	Anastrozole GNR 1 mg, comprimé pelliculé
IS	Astrozol 1 mg

IE	Anastrozole Synthon 1 mg
LT	Anastrozole Sanoswiss 1 mg, plėvele dengtos tabletės
LV	Anastrozole Sanoswiss 1 mg apvalkotās tabletes
NL	Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten
PT	Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018