

Anastrozol - 1 A Pharma® 1 mg Filmtabletten

Anastrozol

Liebe Patientin!

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 bitte 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 Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg wird nach einer **Brustkrebsbehandlung angewendet, jedoch ausschließlich bei Frauen**, die die Menopause bereits hinter sich haben:

- Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs

Anastrozol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Aromatasehemmer. Es verhindert die Bildung des weiblichen Geschlechtshormons Östrogen. Über die verminderte Östrogenbildung sorgt *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* dafür, dass dieses Hormon bei hormonabhängigen Brusttumoren das Zellwachstum nicht mehr fördert.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* beachten?

- Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Anastrozol** oder einen der sonstigen Bestandteile sind
 - **wenn Sie Ihre Menstruationsblutung noch bekommen** (gilt üblicherweise für Frauen unter 50 Jahren)
 - während der **Schwangerschaft** oder **Stillzeit**
 - wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, etwa Östrogene oder Tamoxifen – siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* mit anderen Arzneimitteln“

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* ist erforderlich,

- wenn im Hinblick auf Ihren Hormonstatus Zweifel bestehen. Die Menopause sollte durch entsprechende Hormontests bestätigt werden.
- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - schwere **Beeinträchtigung der Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)
 - mäßige bis schwere **Beeinträchtigung der Leberfunktion**
- wenn Sie an Osteoporose leiden oder bei Ihnen ein Osteoporose-Risiko besteht. Knochendichtemessungen sollten zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen erfolgen. Gegebenenfalls sollte eine (vorsorgliche) Osteoporosebehandlung eingeleitet werden, die von Ihrem Arzt sorgfältig zu überwachen ist.

Da *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* den Östrogenspiegel senkt, kann es zu einer Verminderung der Knochendichte kommen. Bisher stehen keine ausreichenden Daten über die Wirkung von Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Behandlung einer verminderten Knochendichte) auf eine durch Anastrozol verursachte Verminderung der Knochendichte zur Verfügung. Ebenso wenig liegen hinreichende Daten über den potenziellen Nutzen einer vorsorglichen Behandlung mit Bisphosphonaten vor.

Kinder unter 18 Jahren

Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg darf aufgrund fehlender Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem einge-

nommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden beiden Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* angewendet werden, da sie die Wirkungen von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* beeinträchtigen oder vollständig aufheben können:

- **Östrogene**, d.h. weibliche Geschlechtshormone
- **Tamoxifen**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen

Da über eine gleichzeitige Behandlung mit Anastrozol und **LHRH-Analoga** wie Leuprorelin, Buserelin, Goserelin – Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen – keine Daten zur Verfügung stehen, sollte eine solche Kombination außerhalb von klinischen Studien vermieden werden.

Bis weitere Informationen vorliegen, ist im Fall einer Kombination mit Arzneimitteln, die über dieselben Enzyme verstoffwechselt werden wie Anastrozol, Vorsicht geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie **dürfen *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gelegentlich wurden während der Behandlung mit *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* ein Gefühl der Schwäche sowie Schläfrigkeit beobachtet. Seien Sie vorsichtig beim Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg*

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

3. Wie sind *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich**.

Diese Dosis gilt auch für Patientinnen über 65 Jahren sowie für Patientinnen mit einer leichten bis mäßigen Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sollten immer zur gleichen Tageszeit eingenommen und als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tabletteneinnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung mit *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* ist gewöhnlich eine Langzeittherapie und wird in Absprache mit Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine zu große Menge von *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* eingenommen haben.

Es existiert kein spezifisches Gegenmittel. Daher erfolgt im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Anastrozol vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozol nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes, da Ihnen dies ernsthaft schaden und die Behandlungswirkung beeinträchtigen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle im Folgenden aufgeführten **sehr häufig, häufig oder gelegentlich** aufgetretenen Nebenwirkungen waren in der Regel **leicht bis mäßig ausgeprägt**.

Sehr häufig, treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf:
- Hitzewallungen

Häufig, treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:

- Rasche Ermüdbarkeit (Asthenie)
- Gelenkschmerzen/-steifigkeit
- trockene Scheide
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kälte, Schwäche in Teilen der Hand)
- Veränderung der Laborwerte für Leberenzyme wie erhöhte Spiegel von alkalischer Phosphatase, ALT und AST

Gelegentlich, treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf:

- Scheidenblutung
Scheidenblutungen treten vor allem bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs während der ersten Wochen nach der Umstellung von einer laufenden Hormontherapie auf Anastrozol auf. Bei anhaltenden Blutungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Appetitverlust (Anorexie)
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Veränderung der Laborwerte für Leberenzyme wie erhöhte Spiegel von Gamma-GT und Bilirubin
- Hepatitis

Sehr selten, treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf:

- Veränderungen von Haut und Schleimhäuten mit Bläschenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhäuten, Nesselausschlag und akuter Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Da Anastrozol den Östrogenspiegel senkt, kann es zu einer verminderten Knochendichte kommen. Bei manchen Patientinnen kann daher das Risiko von Knochenbrüchen erhöht sein, siehe Abschnitt 2.

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 sind Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg enthält
Der **Wirkstoff** ist **Anastrozol**.

Eine Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose

Filmüberzug:

Opadry II weiß: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid

Wie Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg sind weiße, runde und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite und in Packungen mit 28 (N1), 30 (N1), 98 (N3) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: *Anastrozol - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten*
Großbritannien: Anastrozole 1 mg film-coated tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
April 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50008173
46031218