

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Anastrozol

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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Anastrozol-ratiopharm® 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg beachten?
3. Wie ist Anastrozol-ratiopharm® 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anastrozol-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Anastrozol-ratiopharm® 1 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Aromatasehemmern. Dies bedeutet, dass es einige Wirkungen der Aromatase, einem körpereigenen Enzym, das den Spiegel bestimmter weiblicher Geschlechtshormone wie Östrogen erniedrigt, beeinträchtigt.

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen (Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutung [Menopause]) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Anastrozol-ratiopharm® 1 mg BEACHTEN?

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg sind (siehe 2. unter „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg“ und 6. unter „Was Anastrozol-ratiopharm® 1 mg enthält“)
- wenn Sie noch nicht in den Wechseljahren sind
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung oder Erkrankungen leiden, die Ihre Leber oder Nieren beeinträchtigt
- wenn Sie Tamoxifen einnehmen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Östrogen-haltige Arzneimittel einnehmen, z. B. Hormonersatztherapie (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich

Anastrozol ist nicht für die Anwendung bei Frauen vor den Wechseljahren oder bei Kindern bestimmt.

Bitte überprüfen Sie, ob eine der unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt,

- wenn Sie **unsicher** sind, ob Sie schon die **Menopause** durchlaufen haben. Ihr Arzt muss Ihren Hormonspiegel überprüfen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder in der Vorgeschichte litten, die die Festigkeit Ihrer **Knochen** beeinflusst. Anastrozol senkt den Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann zum Verlust von Mineralstoffen in den Knochen führen, was ihre Festigkeit verringern kann. Während der Behandlung sollte Ihre Knochendichte bestimmt werden. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel verschreiben, um dem Knochenschwund vorzubeugen oder zu behandeln.
- wenn Sie **LHRH-Analoga** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten gynäkologischen Zuständen und Unfruchtbarkeit wie Goserelin) anwenden. Es wurden keine Studien zur gleichzeitigen Anwendung von LHRH-Analoga und Anastrozol durchgeführt. Deshalb sollten Anastrozol und LHRH-Analoga nicht in Kombination angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Anastrozol beeinflusst werden. Diese wiederum können beeinflussen, wie gut Anastrozol wirkt. Anastrozol kann Wechselwirkungen eingehen mit:

- **Tamoxifen** (ein bestimmtes Arzneimittel gegen Brustkrebs)
- **Östrogen-haltigen Arzneimitteln**, z. B. Hormonersatztherapie

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Anastrozol verringern. Diese Arzneimittel sollten daher nicht zusammen mit Anastrozol eingenommen werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Anastrozol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Anastrozol-ratiopharm® 1 mg nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg darf nur zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen, bei denen die Menopause eingetreten ist, angewendet werden (siehe 2. unter „Anastrozol-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden“ und 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich“).

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol-ratiopharm® 1 mg Ihre Fähigkeit ein Kraftfahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Jedoch können Sie sich gelegentlich schwach und schläfrig fühlen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug lenken, sowie kein Werkzeug benutzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg 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-ratiopharm® 1 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Die übliche Dosis ist **einmal täglich 1 Filmtablette (1 mg Anastrozol)**.

Bei älteren Patientinnen sowie bei Patientinnen mit leicht eingeschränkter Leberfunktion oder Patientinnen mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

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

Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen geraten. Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Möglicherweise müssen Sie die Filmtabletten 5 Jahre einnehmen.

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-ratiopharm® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Abwehrsystem (Erkrankungen des Immunsystems)

Selten: schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemschwierigkeiten oder Schwindel verursacht (Anaphylaxis)
Nicht bekannt: schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht- und Halsbereich und Atemprobleme hervorruft (Angioödem); schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, (hohem) Fieber und Gelenkschmerzen (Stevens-Johnson-Syndrom)

Wenn eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, sollten Sie Ihren Arzt umgehend aufsuchen.

Ernährung (Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen)

Häufig: Appetitlosigkeit, erhöhter Cholesterinspiegel

Nerven (Erkrankungen des Nervensystems)

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schläfrigkeit, Karpaltunnel-Syndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl oder Schwäche in Teilen der Hand)

Blutgefäße (Gefäßserkrankungen)

Sehr häufig: Hitzewallungen

Sehr selten: Blutgerinnungsprobleme (venöse thromboembolische Ereignisse), wie z. B. ein Blutgerinnsel, üblicherweise im Bein, die zu Schmerzen, Schwellung oder Rötung (tiefe Beinvenenthrombose [TVT]) führt, oder ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)

Magen und Darm (Erkrankungen des Magen-/Darm-Trakts)

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Leber (Leber- und Gallenerkrankungen)

Häufig: Veränderungen von Blutwerten in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet

Gelegentlich: Hepatitis (Entzündung der Leber – Anzeichen können sein: Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Urin, Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein)

Wenn dies bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da Sie medizinische Untersuchungen oder eine Behandlung benötigen könnten.

Haut (Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

Sehr häufig: Hautausschlag

Häufig: Haarausfall, allergische Reaktionen

Gelegentlich: juckender Hautausschlag (Urticaria)

Sehr selten: schwerer Hautausschlag mit kleinen zielscheibenförmigen Flecken (Erythema multiforme)

Muskeln, Knochen und Gelenke (Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen)

Sehr häufig: Gelenkschmerzen oder -steifheit, Gelenkentzündung (Arthritis)

Häufig: Knochenschmerzen

Gelegentlich: Schnappfinger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder der Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)

Anastrozol senkt den Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann zu einem Verlust des Mineralgehalts im Knochen führen, welcher ihre Festigkeit verringern kann (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich“). Dies kann zu Knochenbrüchen führen z. B. Knochenbruch der Wirbelsäule, der Hüfte oder des Handgelenkes.

Geschlechtsorgane und Brust (Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse)

Häufig: trockene Scheide, Blutungen aus der Scheide (normalerweise in den ersten Wochen der Behandlung)

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt verständigen, wenn während oder irgendwann nach der Einnahme von Anastrozol ungewöhnliche (anhaltende) Blutungen aus der Scheide oder Menstruationsunregelmäßigkeiten auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwächegefühl

Häufig: Stimmungsschwankungen

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 Anastrozol-ratiopharm® 1 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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-ratiopharm® 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K 31) (E 1201), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572).

Filmüberzug

Macrogol 400, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171).

Wie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg sind weiße, runde, gewölbte Filmtabletten.

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Anastrozole-ratiopharm 1 mg comprimé pelliculé
Dänemark:	Anastrozol ratiopharm 1 mg, filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Anastrozol-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten
Estland:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg
Finnland:	Anastrozol ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Anastrozole ratiopharm 1 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Anastrozolo ratiopharm 1 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg apvalkotas tabletes
Litauen:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg plevele dengtos tabletes
Luxemburg:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Niederlande:	Anastrozol ratiopharm 1 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Anastrozol ratiopharm
Österreich:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Polen:	Anastrozol-ratiopharm
Schweden:	Anastrozol ratiopharm 1 mg, filmdragerad tablett
Slowakei:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg
Spanien:	Anastrozol ratiopharm 1 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg
Ungarn:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg filmtableta
Vereinigtes Königreich:	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010