

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anastrozol Accord 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 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Anastrozol Accord enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol Accord wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol Accord 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 sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten beachten?

Anastrozol Accord darf nicht eingenommen werden, wenn

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol Accord 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 „Einnahme von Anastrozol Accord 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 Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Anastrozol Accord einnehmen.

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

Einnahme von Anastrozol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol Accord die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und, dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol Accord haben können.

Nehmen Sie Anastrozol Accord 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 Accord nicht mehr 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen!

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

Anastrozol Accord enthält Lactose

Anastrozol Accord enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Anastrozol Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Anastrozol Accord enthält Natrium

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

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Anastrozol Accord immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette einmal täglich.
- Zum Einnehmen. 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 Accord vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol Accord sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Accord eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Accord 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 Accord abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozol Accord und rufen Sie sofort einen Krankenwagen oder suchen Sie

einen Arzt auf wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

- 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen.
- Hitzewallungen.
- Übelkeit.
- Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen oder -steifheit.
- Entzündung in den Gelenken (Arthritis).
- Schwächegefühl.
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose).
- Depression.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit.
- Erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird.
- Dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden.
- Schläfrigkeit.
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand).
- Kribbeln oder Prickeln der Haut, Geschmacksverlust oder -veränderung
- 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 (gewöhnlich in den ersten Wochen der Behandlung - wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt).
- Muskelschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Veränderungen in speziellen Bluttests, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin).
- Entzündung der Leber (Hepatitis).
- Ausschlag oder Nesselsucht.
- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt).
- Erhöhte Mengen von Calcium im Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst verspüren, sollten Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, da eventuell Bluttests bei Ihnen notwendig sind.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 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.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol Accord 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Sie dürfen Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton nach ("Verwendbar bis") angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 Accord 1 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. 1 Filmtablette enthält 1 Milligramm (mg) Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat,
 - *Filmüberzug*: Hypromellose (E-5), Macrogol (300) und Titandioxid (E-171).

Wie Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „AHI“ auf einer Seite. PVC/ AL Blisterpackungen von 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 300 Filmtabletten in einem Überkarton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Z.Nr.: 1-29109

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.