

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Anastrozol Arcana 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 ist Anastrozol Arcana 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Arcana 1 mg beachten?
3. Wie ist Anastrozol Arcana 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anastrozol Arcana 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Anastrozol Arcana 1 mg und wofür wird es angewendet?**

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

Anastrozol Arcana 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 Arcana 1 mg beachten?**

##### **Anastrozol Arcana 1 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Anastrozol Arcana mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- 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 Arcana 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 Arcana mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol Arcana einnehmen.

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

### **Einnahme von Anastrozol Arcana 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Nehmen Sie Anastrozol Arcana 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.
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten, wie bei einer Hormonersatztherapie (HET).

Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel dazu führen können, dass Anastrozol Arcana nicht mehr richtig wirkt.

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**

Sie dürfen Anastrozol Arcana nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol Arcana 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 Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Anastrozol Arcana 1 mg enthält Lactose und Natrium.**

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

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

### **3. Wie ist Anastrozol Arcana 1 mg 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 empfohlene Dosis ist 1 Tablette einmal täglich (1 mg Anastrozol).
- 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 Arcana vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol Arcana so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol Arcana über mehrere Jahre einnehmen müssen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Anastrozol Arcana sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Arcana 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Arcana 1 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Arcana 1 mg 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, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Anastrozol Arcana. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Entzündung der Leber (Hepatitis) mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen, hellgefärbter Stuhl oder dunkelgefärbter Urin.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag, hervorgerufen durch Überempfindlichkeit (die Ursache kann eine schwere allergische 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 Schönlein-Henoch“ genannt.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- 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.

Andere Nebenwirkungen schließen ein:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- 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).
- 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.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen in speziellen Bluttests, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin).
- Ausschlag oder Nesselsucht.

- Erhöhte oder hohe Kalziumspiegel in Ihrem Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst bemerken, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, da es sein kann, dass bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen.
- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt).

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Seltene Hautentzündung, die rote Flecken oder Blasenbildung einschließen kann, bekannt als Erythema multiforme.

#### **Auswirkungen auf Ihre Knochen**

Anastrozol Arcana 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. 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  
 A-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 Arcana 1 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Arcana 1 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Anastrozol Arcana enthält Lactose und Natrium“), Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon (E 1201) und Magnesiumstearat (E 572).
- Tablettenfilm: Macrogol, Hypromellose (E 464) und Titandioxid (E 171).

### **Wie Anastrozol Arcana 1 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Anastrozol Arcana 1 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „ANA“ und „1“ auf einer Seite. Anastrozol Arcana 1 mg gibt es in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 90 (3x30, Bündelpackung), 98, 100 oder 300 Filmtabletten und in Klinikpackungen mit 28, 50, 84, 98, 300 oder 500 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

### **Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komaron, Ungarn

Z. Nr.: 1-27158

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich: Anastrozole Viatris

Niederlande, Portugal, Tschechische Republik: Anastrozol Mylan

Irland: Agerdex

Italien: Anastrazolo Mylan Generics

Luxemburg: Anastrozol Synthon

Spanien: Anastrozol Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Anastrozole

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**