

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

1. Was ist Anastrozol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Anastrozol-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten 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-ratiopharm 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-ratiopharm mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Anastrozol-ratiopharm 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol-ratiopharm die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol-ratiopharm haben können.

Nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm 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-ratiopharm 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

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

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

Anastrozol-ratiopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Anastrozol-ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Anastrozol-ratiopharm 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.
- 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-ratiopharm vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal 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-ratiopharm 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.

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm 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

Andere Nebenwirkungen:

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

- Depression
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit

- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder -steifheit
- Entzündung in den Gelenken (Arthritis)
- Schwächegefühl
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern 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)
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- 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 in Ihrem Blut. Falls Sie Brechreiz haben, erbrechen müssen oder durstig sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, da bei Ihnen unter Umständen Bluttests erforderlich sind

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- 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-ratiopharm 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
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-ratiopharm aufzubewahren?

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

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in dem Behältnis auf, in dem Sie sie erhalten haben.

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-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 572), Povidon (K 30) und Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Filmüberzug

Hypromellose (E 464), Macrogol 400 und 6000 und Titandioxid (E 171).

Wie Anastrozol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol-ratiopharm sind weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten . Eine Seite ist geprägt mit der Zahl „93“, die andere mit „A10“.

Anastrozol-ratiopharm ist in Packungsgrößen zu 10, 28, 30, 50, 90, 90 (3x30), 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Pharmachemie BV
Swensweg 5, PO Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Niederlande: Anastrozol ratiopharm 1 mg, filmomhulde tabletten
Slowakei: Anastrozol-ratiopharm 1 mg
Ungarn: Anastrozol-ratiopharm 1 mg filmtabletta

Z.Nr.: 1-27122

Diese Packungbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.