

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Anastrozol Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Anastrozol Sandoz 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 Sandoz beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Einnahme von Anastrozol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder planen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol Sandoz die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol Sandoz haben können.

Nehmen Sie Anastrozol Sandoz 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 Sandoz nicht mehr richtig wirkt.
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten, wie bei einer Hormonersatztherapie

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 Analoga“ 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 Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol Sandoz 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 Sandoz die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch fühlen sich einige Patienten während der Behandlung mit Anastrozol Sandoz gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol Sandoz enthält Natrium

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

Anastrozol Sandoz enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Anastrozol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Anastrozol Sandoz 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 übliche 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 Sandoz vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Sandoz 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 Sandoz abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Sandoz und suchen Sie dringend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden schweren aber seltenen Nebenwirkungen feststellen:

- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Geschwüren und Blasen auf der Haut. Dies 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 mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft 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 (betrifft 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)
- Kitzeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Verlust/Verminderung des Geschmackssinns
- 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 (betrifft 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 an Calcium in Ihrem Blut. Wenn Sie an Übelkeit leiden, sich übergeben müssen und durstig sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenpflegepersonal informieren, da möglicherweise Bluttests durchgeführt werden müssen.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 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 Gelenks-, Magen- und Nierenschmerzen als Beschwerden auftreten; diese Nebenwirkung wird „Purpura Schoenlein-Henoch“ genannt.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol Sandoz 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 der 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, 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 anzeigen.

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 Sandoz aufzubewahren?

ALU/PVC Blister:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Siliciumdioxid wasserfrei, Hydroxypropylcellulose

Tablettenüberzug:

Opadry-II-Weiß: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Anastrozol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol Sandoz sind weiße, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind verpackt in ALU/PVC Blistern in einem Außenkarton oder verpackt in HDPE Flaschen mit einer PP-Verschlusskappe.

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten

Flasche: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Großbritannien:	Anastrozole 1 mg film-coated tablet
Belgien:	Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Anastrozol Sandoz
Finnland:	Anastrozol Sandoz
Frankreich:	Anastrozole Biostabilex 1 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Anastrozol SP 1 mg Filmtabletten
Ungarn:	Anastrozol Hexal 1 mg filmtabletta
Italien:	Anastrozolo Sandoz 1 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Anastrozol Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Anastrozol Sandoz
Polen:	Anastrozol JACOBSEN
Spanien:	Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Anastrozol Sandoz

Z.Nr.: 1-28218

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.