

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Anastrozol STADA enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der Aromatasehemmer. Anastrozol STADA wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach dauerhaftem Ausbleiben der Monatsblutung (Menopause) angewendet.

Anastrozol STADA wirkt, indem es die von Ihrem Körper produzierte Menge des Hormons Östrogen senkt. Dies geschieht durch Hemmung einer natürlichen Substanz (eines Enzyms) im Körper, die Aromatase heißt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol STADA beachten?**

**Anastrozol STADA darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Anastrozol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
-

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Nehmen Sie Anastrozol STADA nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol STADA einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol STADA einnehmen,

- wenn Sie noch Monatsblutungen haben und die Menopause (endgültiges Ausbleiben der Monatsblutung) noch nicht eingetreten ist
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel, die Östrogene enthalten (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Anastrozol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie jemals eine Erkrankung hatten, die die Stabilität Ihrer Knochen beeinflusst (Osteoporose)
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol STADA einnehmen.

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Anastrozol STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Anastrozol STADA als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Anastrozol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Anastrozol STADA die Wirkung von anderen Arzneimitteln verändern kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Anastrozol STADA verändern können.

Nehmen Sie Anastrozol STADA nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren), z.B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten.
-

Diese Arzneimittel können Anastrozol STADA daran hindern, richtig zu wirken.

- Östrogenhaltige Arzneimittel, wie z.B. eine Hormonersatztherapie. Falls dies auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes anwenden:

- Arzneimittel, die als LHRH-Analoga bezeichnet werden. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten Erkrankungen des weiblichen Körpers (gynäkologischen Erkrankungen) sowie 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.

Nehmen Sie Anastrozol STADA nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Anastrozol STADA und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol STADA Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch können sich manche Menschen während der Behandlung mit Anastrozol STADA fallweise schwach oder schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Anastrozol STADA enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol STADA 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 STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette 1-mal täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein.
- Sie können Anastrozol STADA vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Anastrozol STADA darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Anastrozol STADA eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Tabletten zur selben Zeit) ein, um die vergessene Tablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

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.

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

- Kopfschmerzen
-

- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder -steifheit
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Schwächegefühl
- Verminderung der Knochenmasse (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)
- Kribbeln oder Prickeln der Haut, Geschmacksverlust oder -veränderung
- Durchfall
- Erbrechen
- Veränderungen von Blutwerten in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet
- Dünner werdendes Haar (Haarausfall)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die Gesicht, Lippen oder Zunge einschließen können
- Knochenschmerzen
- Trockene Scheide
- Blutungen aus der Scheide (normalerweise 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 von bestimmten Blutwerten (Gamma-GT und Bilirubin) in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet.
  - Leberentzündung (Hepatitis)
  - Nesselausschlag (Urtikaria)
  - 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.
-

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

- Seltene Entzündung Ihrer Haut, bei der es zu roten Flecken oder Blasenbildung kommen kann.
- Hautausschlag, verursacht durch eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische oder allergieähnliche Reaktion)
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die eine Rot- oder Purpurfärbung der Haut verursacht. Sehr selten können auch Symptome wie Knochen-, Magen- oder Nierenschmerzen auftreten; dies wird als Purpura Schoenlein-Henoch bezeichnet.

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

- Extrem schwerwiegende Hautreaktion mit Geschwüren oder Blasenbildung auf der Haut, die als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet wird.
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Schwellungen im Halsbereich, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen führen kann. Dies wird als Angioödem bezeichnet.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort einen Krankenwagen rufen oder einen Arzt aufsuchen, da Sie dringend medizinische Behandlung benötigen könnten.

### **Wirkung auf Ihre Knochen:**

Anastrozol senkt den Spiegel des Östrogen genannten Hormons in Ihrem Körper. Dies kann den Mineralgehalt Ihrer Knochen verringern. Ihre Knochen können dadurch an Stabilität verlieren und schneller brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach der Menopause überwachen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

### **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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, wo Kinder sie nicht entdecken oder erreichen können. Ihre Tabletten können Kindern schaden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem, auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in der Verpackung auf, in der 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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

1 Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K25, Magnesiumstearat.

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, hydriertes Baumwollsaamenöl, modifizierte Maisstärke, Titandioxid.

### **Wie Anastrozol STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite.

Anastrozol STADA ist in Packungen mit 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

---

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

## **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADAPharm GmbH, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Eurogenerics N.V., 1020 Brüssel, Belgien  
Haupt Pharma Münster GmbH, 48159 Münster, Deutschland

**Z.Nr.: 1-28515**

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

Deutschland:	Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten
Belgien:	Anastrozole EG 1 mg filmomulde tabletten
Italien:	Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Anastrozole EG 1 mg, comprimés pelliculés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

---