

ANASTRO-cell® 1 mg Filmtabletten

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

1. Was ist ANASTRO-cell® und wofür wird es angewendet?

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

ANASTRO-cell® 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 ANASTRO-cell® beachten?

ANASTRO-cell® 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 unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von ANASTRO-cell®

- ob Sie **noch Ihre Menstruation haben** und **Ihre Wechseljahre noch nicht vorbei** sind,
- ob Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Tamoxifen** enthält, oder Arzneimittel einnehmen, die **Östrogen** enthalten (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von ANASTRO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- ob Sie jemals eine **Erkrankung** hatten, durch die die **Festigkeit Ihrer Knochen beeinflusst** wurde (**Osteoporose**),
- ob 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 ANASTRO-cell® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie ANASTRO-cell® einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von ANASTRO-cell® 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 schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass ANASTRO-cell® die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf ANASTRO-cell® haben können.

Nehmen Sie ANASTRO-cell® 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 ANASTRO-cell® 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-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

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

Sie dürfen ANASTRO-cell® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von ANASTRO-cell® ab, wenn Sie schwanger werden, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ANASTRO-cell® enthält Lactose

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

3. Wie ist ANASTRO-cell® 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 ANASTRO-cell® vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern

ANASTRO-cell® sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ANASTRO-cell® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von ANASTRO-cell® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ANASTRO-cell® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von ANASTRO-cell® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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).

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, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Geschmacksverlust bzw. beeinträchtigter Geschmackssinn,
- 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)
- Erhöhung des Kalziumspiegels in Ihrem Blut. Wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Durst auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden, da eventuell Ihre Blutwerte überprüft werden müssen.

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.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Eine sehr schwerwiegende Hautreaktion mit Geschwüren und Blasen auf der Haut. Diese wird als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Schwellung des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann. Diese Reaktion wird Angioödem genannt.

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

Auswirkung auf Ihre Knochen

Anastrozol 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist ANASTRO-cell® aufzubewahren?

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 ANASTRO-cell® 1 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

1 Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K-25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, hydriertes Baumwollsaamenöl, Stärke, modifiziert (Mais), Titandioxid (E171).

Wie ANASTRO-cell® aussieht und Inhalt der Packung

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

ANASTRO-cell® ist in Packungen mit 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

oder

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

oder

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irland

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

Dänemark	Anastelb
Finnland	Anastelb 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	ANASTROZOLE EG 1 mg, comprimé pelliculé
Irland	Amidex 1 mg film-coated tablets
Rumänien	Anastelb 1 mg comprimate filmate
Schweden	Anastelb 1 mg filmdragerade tabletter
Ungarn	Anastrozol STADA 1 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.