

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Anastromin und wofür wird es angewendet?

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

Anastromin 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 Anastromin beachten?

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastromin 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 Anastromin 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 Anastromin mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

#### **Einnahme von Anastromin 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastromin die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastromin haben können.

Nehmen Sie Anastromin 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 Anastromin 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 Anastromin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastromin ab, wenn Sie schwanger werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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

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

Die Anwendung von Anastromin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anastromin enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Anastromin 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 beträgt:

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 Anastromin vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

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

Anastromin sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Anastromin eingenommen haben als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Anastromin vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Anastromin 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.

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)

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, 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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)
- Erhöhung des Kalziumspiegels in Ihrem Blut. Wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Durst auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, da eventuell Ihre Blutwerte überprüft werden müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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.

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.

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

**Auswirkungen 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 Behandlungsrichtlinien 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

**5. Wie ist Anastromin 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:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Unknown

Feldfunktion geändert

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 Anastromin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Anastrozol.  
Eine Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Hydriertes Baumwollsamöl, Stärke, modifiziert (Mais), Titandioxid (E171).

### **Wie Anastromin aussieht und Inhalt der Packung**

Anastromin sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung 'A1' auf einer Seite.  
Anastromin ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 84, 98, 100 oder 300 Filmtabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharma Resources GmbH  
Domeierstr. 29/31  
31785 Hameln  
Deutschland

### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleibrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Deutschland

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Deutschland

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

Deutschland	Anastromin 1 mg Filmtabletten
Österreich	Nastrin 1 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**