Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anastrozol Accord 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, 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Anastrozol Accord enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden. Anastrozol Accord wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren eingesetzt.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Accord beachten?

Anastrozol Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Accord nicht, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Anastrozol Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol Accord einnehmen:

- wenn Sie noch Ihre Menstruation haben und Ihre Wechseljahre noch nicht vorbei sind.
- wenn Sie an Osteoporose oder an einer sonstigen Erkrankung leiden, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen beeinträchtigt wird. Anastrozol senkt die Spiegel weiblicher Geschlechtshormone. Dies kann zu einem Verlust des Mineralgehalts von Knochen führen, was ihre Festigkeit beeinträchtigen kann. Während Ihrer Behandlung wird möglicherweise die Dichte Ihrer Knochen untersucht. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel verordnen, um einen Verlust von Knochensubstanz zu verhindern oder zu behandeln.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Anastrozol Accord 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 Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Anastrozol Accord einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder verabreicht werden, da die Sicherheit nicht nachgewiesen ist.

Einnahme von Anastrozol Accord mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund ist, dass Anastrozol die Wirkung von anderen Arzneimitteln verändern kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Anastrozol Accord verändern können.

Nehmen Sie Anastrozol Accord nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren) wie z.B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten, weil diese Arzneimittel dazu führen können, dass Anastrozol Accord nicht mehr richtig wirkt.
- Östrogen-haltige Arzneimittel, wie z.B. bei einer Hormonersatztherapie.

Wenn dies auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren 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.

Einnahme von Anastrozol Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme von Anastrozol Accord wird nicht beeinflusst, wenn die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit erfolgt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Anastrozol Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol ab, wenn Sie schwanger werden, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Anwendung oder Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Anastrozol Accord enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Anastrozol Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Anastrozol Accord einzunehmen?

Nehmen Sie Anastrozol Accord immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 1 Tablette einmal täglich
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette täglich zur selben Zeit einzunehmen.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol Accord vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol Accord so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol Accord über mehrere Jahre einnehmen müssen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Anastrozol Accord darf an Kinder und Jugendliche nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Accord eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Accord eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Anastrozol Accord als verordnet eingenommen haben, oder wenn eine dritte Person Anastrozol Accord eingenommen hat, verständigen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie zur Information des medizinischen Personals verbleibende Tabletten oder die leere Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Accord vergessen haben:
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Tabletten zur selben Zeit), um die vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Accord abbrechen:
Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit Anastrozol Accord ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden, aber sehr seltenen Nebenwirkungen bemerken:

- 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Gelenkschmerzen/-steifheit
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Trockene Scheide
- Blutungen aus der Scheide (üblicherweise in den ersten Wochen der Behandlung – wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- Haarausfall
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird. Dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Kitzeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Verlust oder Veränderungen des Geschmackssinns
- Veränderungen von Blutwerten in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet
- Knochenschmerzen
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die auch Gesicht, Lippen oder Zunge betreffen können
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)
- Veränderungen in speziellen Bluttests, die Ihre Leberfunktion anzeigen (Gamma-GT und Bilirubin)
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Ausschlag oder Nesselsucht.
- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Seltene Hautentzündung, möglicherweise mit roten Flecken oder Blasen.
- Entzündung der kleinen Blutgefäße mit roter oder violetter Hautverfärbung. In sehr seltenen Fällen können Gelenk-, Magen- und Nierenschmerzen als Beschwerden auftreten, und dies wird als ‚Purpura Schoenlein-Henoch' bezeichnet.

Wirkungen 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 leichter brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach den Wechseljahren beachten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Anastrozol Accord aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. 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.
- Keine besonderen Empfehlungen für die Aufbewahrung.
- Geben Sie immer das nicht angewendete Arzneimittel an Ihren Arzt zurück. Heben Sie es nur auf, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Sie dürfen Anastrozol Accord nach dem auf der äußeren Verpackung und dem Blister angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Bewahren Sie Ihre Tabletten in dem Behältnis auf, in dem Sie sie erhalten haben.
- Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anastrozol Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (95,250 mg), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Macrogol 300, Hypromellose

Wie Anastrozol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol Accord sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „AHI“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Anastrozol Accord Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 300 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited.
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Anastrozole Accord Healthcare 1 mg Comprimés Pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Dänemark	Anastrozole Accord 1 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten
	Anastrozole Accord 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Frankreich	Anastrozole Accord 1 mg Comprimés Pelliculés
Irland	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Italien	Anastrozole AHCL 1 mg compresse rivestite con film

Lettland	Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Anastrozole Accord 1mg Film coated Tablets
Niederlande	Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten
Portugal	Anastrozol Accord
Rumänien	Anastrozole Medico Uno 1mg Comprimate Filmate
Schweden	Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Anastrozol Accord 1mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Zypern	Αναστροζόλη Ακόρντ 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.