

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Anastrozol axios 1 mg Filmtabletten

Anastrozol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Anastrozol axios und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol axios beachten?
3. Wie ist Anastrozol axios einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anastrozol axios aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Anastrozol axios UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anastrozol axios ist ein Arzneimittel, das zu der Gruppe der sogenannten Aromatase-Inhibitoren gehört. Es tritt in Wechselwirkung zu anderen Wirkungen der Aromatase, einem Enzym im Körper, das den Anteil bestimmter weiblicher Geschlechtshormone wie z. B. Östrogene beeinflusst

Anastrozol axios wird angewendet zur Behandlung von fortgeschrittenem hormonrezeptorsensitivem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, d.h. nach dem endgültigen Ausbleiben der Monatsblutungen. Es wird ebenfalls angewendet zur Behandlung von nicht fortgeschrittenem hormonrezeptorsensitivem Brustkrebs nach direkter Vorbehandlung oder nach 2- bis 3-jähriger Behandlung mit Tamoxifen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Anastrozol axios BEACHTEN?

Anastrozol axios darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Anastrozol axios sind.
- wenn Sie die Menopause noch nicht durchlaufen haben (prämenopausale Frauen, d.h. Frauen, die noch Ihre Menstruation haben).
- während Schwangerschaft oder Stillzeit.
- wenn Sie schwere Störungen der Nierenfunktion haben (Kreatinin-Clearance geringer als 20 ml/min)
- wenn Sie mäßige oder schwere Störungen der Leberfunktion haben.

Sie dürfen Anastrozol axios nicht einnehmen, wenn Sie Tamoxifen oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten.

Kinder sollten nicht mit Anastrozol axios behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol axios ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen nicht eindeutig klar ist, ob die Monatsblutung endgültig ausgeblieben ist, sollte Ihr Arzt dies durch Hormonuntersuchungen feststellen.
- Da Anastrozol die Östrogenspiegel senkt, kann es zu einer Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) kommen. Wenn Sie an Osteoporose leiden oder ein Osteoporose-Risiko besteht, sollte zu Beginn der Behandlung und anschließend in regelmäßigen Abständen die Knochendichte untersucht werden. Falls nötig, sollte eine Behandlung oder eine vorbeugende Behandlung der Osteoporose begonnen und sorgfältig überwacht werden.
- Wenn bei Ihnen eine Behandlung mit LHRH-Analoga erfolgt (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, gewissen anderen gynäkologischen Erkrankungen oder Unfruchtbarkeit). Es wurden keine Studien zur Kombination von LHRH-Analoga und Anastrozol durchgeführt. Daher sollten Anastrozol und LHRH-Analoga nicht in Kombination angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol axios kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Anastrozol axios mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen mit üblicherweise verschriebenen Arzneimitteln bekannt. Anastrozol axios sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Östrogen (Hormonersatztherapie), LHRH-Analoga oder Tamoxifen enthalten.

Bei Einnahme von Anastrozol axios zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Anastrozol axios kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tablette sollte mit Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Anastrozol axios nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol axios die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Allerdings kann es gelegentlich zum Auftreten von Schwächegefühl und Schläfrigkeit kommen und Ihre Reaktionsfähigkeit dadurch vermindert sein. In diesen Fällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol axios

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

3. WIE IST Anastrozol axios EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene und ältere Patienten

Falls nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Nehmen Sie sie mit einem Glas Wasser (200 ml) ein. Versuchen Sie, die Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird über die Behandlungsdauer entscheiden. Bei adjuvanter Behandlung von nicht fortgeschrittenem Brustkrebs sollte die empfohlene Dauer der Anwendung 5 Jahre betragen.

Kinder:

Kinder sollten nicht mit Anastrozol behandelt werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Für Patientinnen mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Für Patientinnen mit leichten Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol axios eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten durch Sie selbst oder jemand anderen, oder wenn ein Kind diese Filmtabletten eingenommen haben könnte, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt oder einer Notfall-Praxis in Verbindung. Halten Sie diese Packungsbeilage, restliche Tabletten und die Verpackung bereit, damit man beim Arzt oder im Krankenhaus weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol axios vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol axios abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn Ihr Arzt fordert Sie hierzu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Falls die folgenden Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie weitere Untersuchungen oder Behandlungen benötigen könnten:

- Schwerwiegende Hautveränderungen (Stevens-Johnson-Syndrom) mit Läsionen, Knoten- oder Blasenbildung.
- Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen verursachen können.

Wie alle Arzneimittel kann Anastrozol axios Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Eine Erklärung der Begriffe zur Bewertung der Häufigkeit von Nebenwirkungen finden Sie in der folgenden Tabelle:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

	Organsystem	Nebenwirkungen
Sehr häufig	Gefäßerkrankungen:	Hitzewallungen
Häufig	Allgemeine Erkrankungen:	Schnelle Ermüdbarkeit (Asthenie)
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:	Gelenkschmerzen/-steifheit
	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Trockenheit der Scheide
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Haarausfall, Hautausschlag
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Durchfall
	Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Karpaltunnelsyndrom
	Leber- und Gallenerkrankungen	Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut
Gelegentlich	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:	Blutungen aus der Scheide (Vaginalblutungen)* - meist in den ersten Behandlungswochen
	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:	Appetitlosigkeit (Anorexie), Erhöhte oder hohe Werte von Blutfetten, die Lipide genannt werden (Hypercholesterinämie)
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Erbrechen
	Erkrankungen des Nervensystems:	Schläfrigkeit (Somnolenz)
	Leber- und Gallenerkrankungen:	Erhöhung bestimmter Leber- und Gallenwerte im Blut (Gamma-GT und Bilirubin) und Entzündung des Lebergewebes (Hepatitis)
Sehr selten	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:	<ul style="list-style-type: none"> – Schwerwiegende Hautveränderungen (Stevens-Johnson-Syndrom) mit Läsionen, Knoten- oder Blasenbildung. – Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen verursachen können.

* Gelegentlich wurde von Vaginalblutungen berichtet, und zwar vor allem bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Mammakarzinom in den ersten Wochen, nachdem die Patientinnen von einer bestehenden Hormontherapie auf Anastrozol umgestellt wurden. Wenn solche Blutungen anhalten, sollte eine weitere Abklärung erfolgen.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Anastrozol senkt die Östrogenspiegel. Dies kann eine Verringerung der Mineralgehaltes im Knochen hervorrufen, welche die Knochenstärke reduziert und in manchen Fällen zu Knochenbrüchen führt (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol axios beachten?“).

5. WIE IST Anastrozol axios AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Anastrozol axios enthält:

Der Wirkstoff ist: Anastrozol

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Anastrozol axios aussieht und Inhalt der Packung:

Anastrozol axios sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, die auf einer Seite die Markierung „AN 1“ aufweisen.

Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie in einer Faltschachtel

30 oder 100 Filmtabletten;

84 Filmtabletten (Klinikpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer:

axios Pharma GmbH

Hauptstrasse 198

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 988350

Fax: 0521 9717478

e-mail: info @axios-pharma.de

Hersteller/ Mitvertreiber:

Apocare Pharma GmbH

Hauptstrasse 198

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 9791479

Fax: 0521 98911898

e-mail: info@apocarepharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet und genehmigt im 10/2010.