

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### **1. WAS IST ANASTROZOL DURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Anastrozol dura 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANASTROZOL DURA BEACHTEN?**

##### ***Anastrozol dura darf nicht eingenommen werden, wenn:***

- Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile** sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol dura ist erforderlich:**

- Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Anastrozol dura,
- 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 Abschnitt „Bei Einnahme von Anastrozol dura 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 Anastrozol dura mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:**

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

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

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

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

***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:***

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

***Anastrozol dura enthält Lactose und Natrium:***

Anastrozol dura enthält **Lactose**, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Anastrozol dura 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 (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE IST ANASTROZOL DURA EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Anastrozol dura immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.*

*Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

- Die übliche 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 Anastrozol dura vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

***Anwendung bei Kindern:***

Anastrozol dura sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

***Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol dura eingenommen haben, als Sie sollten:***

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

***Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol dura vergessen haben:***

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

***Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol dura abbrechen:***

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

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

*Wie alle Arzneimittel kann Anastrozol diverse 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)
- 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).

##### **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).

##### **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-) 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 dura 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.

*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.*

## **WIE IST ANASTROZOL DURA 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

***Was Anastrozol dura enthält:***

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Eine Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon K31; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] .

Filmüberzug: Macrogol 400; Hypromellose; Titandioxid (E 171).

***Wie Anastrozol dura aussieht und Inhalt der Packung:***

Anastrozol dura sind weiße, runde Filmtabletten mit der Markierung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

Anastrozol dura ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

***Pharmazeutischer Unternehmer:***

Mylan Germany GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf

**Hersteller:**

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

oder

Synthon Hispania, S.L., Castelló, 1, Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat (Barcelona), Spanien

oder

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

oder

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft. · H-2900 · Komárom · Mylan útca. 1 · Ungarn

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

Niederlande: Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Anastrozol dura 1 mg Filmtabletten

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.***