

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

**1. WAS IST ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE BEACHTEN?**

### **Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 FAIR-MED HEALTHCARE mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einnehmen.

### **Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE haben können.

Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 FAIR-MED HEALTHCARE 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.
- 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 FAIR-MED HEALTHCARE nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 FAIR-MED HEALTHCARE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. WIE IST ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen eine Tablette pro Tag.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein.  
Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE vor, während der Nahrungsaufnahme oder ohne Nahrung einnehmen.  
Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE so lange ein, wie es Ihnen der Arzt verordnet hat. Da es sich um eine Langzeitbehandlung handelt, müssen Sie es eventuell über mehrere Jahre einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 FAIR-MED HEALTHCARE 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die 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-) 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 FAIR-MED HEALTHCARE 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: [www.bfarm.de](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 ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Folie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE enthält**

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, mikrokristalline Cellulose pH102, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572), Talkum

*Beschichtung:*

Hypromellose 5cp (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum

**Wie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE aussieht und Inhalt der Packung**

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE -Tabletten sind weiße, runde, beschichtete Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,6 mm.

Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen à 10 und 14 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen:

28, 30, 98, 100 Tabletten pro Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstraße 13  
22765 Hamburg  
Deutschland

**Hersteller**

Remedica Ltd.  
Limassol Industrial Estate  
P.O Box 51706  
CY-3508 Limassol  
Zypern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am August 2015.**

---