

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST ANASTROZOL-Q 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anastrozol-Q 1 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Aromatasehemmer genannt werden.

Anastrozol unterbindet eine bestimmte Wirkweise der Aromatase, einem Enzym des Körpers, welches die Umwandlung bestimmter weiblicher Sexualhormone wie z.B. Östrogen bewirkt.

Anastrozol wird zur Behandlung von hormon-sensitivem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause) angewendet.

Es wird auch zur begleitenden (adjuvanten) Behandlung von Brustkrebs im nicht fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause) angewendet, deren Tumor Hormonrezeptoren aufweist nach der Erstbehandlung oder nach 2 bis 3 jähriger Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANASTROZOL-Q 1 MG BEACHTEN?

Anastrozol-Q 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Anastrozol-Q 1 mg sind.

- wenn Ihre Monatsblutungen noch nicht ausbleiben (vor Einsetzen der Menopause)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen leiden

Anastrozol-Q 1 mg sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig Tamoxifen oder östrogenhaltige Arzneimittel, z.B. Hormon-Ersatz-Therapie (siehe Abschnitt 2. *Bei Einnahme von Anastrozol 1 mg mit anderen Arzneimitteln*), einnehmen.

Anastrozol-Q 1 mg sollte nicht zur Behandlung von Kindern eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg ist erforderlich,

- wenn Sie sich unsicher sind, ob Sie in der Menopause sind. Ihr Arzt sollte Ihren Hormonstatus überprüfen.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen oder an mäßigen oder schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Ihre Knochendichte verringert ist (Osteoporose) oder bei Ihnen das Risiko einer verringerten Knochendichte besteht. Anastrozol senkt den körpereigenen Östrogenspiegel, welches zu einer Abnahme der Knochenmineraldichte führen kann, und damit zu einer Verminderung der Knochenstärke. In diesem Fall sollte zu Beginn der Behandlung und anschließend in regelmäßigen Abständen die Knochendichte untersucht werden. Ihr Arzt wird dementsprechend eine Behandlung oder eine vorbeugende Behandlung einer Osteoporose beginnen.
- wenn Sie sog. LHRH-Analoga (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten gynäkologischen Zuständen und Unfruchtbarkeit) einnehmen. Es liegen keine Studien über eine Kombinationsbehandlung von LHRH-Analoga mit Anastrozol vor. Daher sollten LHRH-Analoga und Anastrozol nicht in Kombination angewendet werden.

Falls Sie einen Krankenhausaufenthalt antreten müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Einnahme von Anastrozol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol-Q 1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Anastrozol-Q 1 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten Anastrozol nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 *Anastrozol-Q 1 mg darf nicht eingenommen werden*) einnehmen:

- Arzneimittel, die Östrogen enthalten, z.B. Hormon-Ersatz-Therapie
- Tamoxifen, ein Arzneimittel ebenfalls zur Behandlung von Brustkrebs.

Bei Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Anastrozol-Q 1 mg kann vor, während oder nach einer Mahlzeit oder auch getrennt von einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Anastrozol-Q 1 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie schwanger sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol-Q 1 mg die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es kann jedoch sein, dass Sie sich während der Behandlung mit Anastrozol gelegentlich schwach oder müde fühlen. In diesem Fall besprechen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol-Q 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol-Q 1 mg 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-Q 1 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Anastrozol-Q 1 mg 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 einschließlich ältere Patientinnen

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette Anastrozol-Q 1mg (1 mg Anastrozol) pro Tag. Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Einnahme der Tablette sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Kinder

Anastrozol-Q 1 mg wird nicht für die Behandlung von Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Anastrozol-Q 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Anastrozol-Q 1mg Tabletten eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, oder Sie annehmen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen haben könnte, suchen Sie bitte sofort das nächstgelegene Krankenhaus oder Ihren Arzt auf. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die verbliebenen Tabletten sowie den Umkarton mit sich, so dass der Arzt oder die Ärzte des Krankenhauses wissen, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit Ihrer Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol-Q 1 mg nicht ab, selbst wenn Sie sich wohl fühlen, außer der Arzt hat dies angeordnet.

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-Q 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, da eventuell weitere Untersuchungen oder Behandlungen notwendig sind:

- Extrem schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) mit Hautablösungen, Geschwüren oder Blasenbildung
- Allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen machen können.
- Hepatitis (Symptome können eine Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen sowie dunklen Urin und Appetitverlust einschließen)

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifheit
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- trockene Scheide
- Vaginalblutungen (üblicherweise in den ersten Wochen der Behandlung)
- Haarausfall
- Durchfall
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- erhöhte oder hohe Werte von fettähnlichen Substanzen, so genannte Lipide, im Blut
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Taubheit und Schmerzen in nahezu der gesamten Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers)

- erhöhte Enzymwerte bei Leberfunktionstests (durch Blutuntersuchung festgestellt)

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)

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 den Östrogenspiegel. Dies kann eine Verminderung der Knochenmineraldichte zur Folge haben und damit zu einer Verminderung der Knochenstärke und dem Auftreten von Frakturen führen.

5. WIE IST ANASTROZOL-Q 1 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Q 1 mg enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum

Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum

Wie Anastrozol-Q 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Anastrozol-Q 1 mg Filmtabletten sind weiß und rund.

Anastrozol-Q 1 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

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

Vereinigtes Königreich	Anastrozole 1 mg film-coated tablets
Schweden	Anastrozol Arrow 1 mg, filmdragerade tabletter
Dänemark	Anastrozol Arrow 1 mg filmovertrukne tabletter
Norwegen	Anastrozol Arrow 1 mg, filmdrasjerte tabletter
Slowenien	Anastrozole Arrow 1 mg filmsko obložene tablete
Irland	Anastrozole 1 mg film-coated tablets
Niederlande	Anastrozol Arrow 1 mg filmomhulde tablet
Belgien	Anastrozole Arrow Generics 1 mg, filmomhulde tabletten
Tschechische Republik	Anastrozol Arrow 1 mg potahovaná tableta
Slowakei	Anastrozole Arrow 1 mg filmom obalené tablety
Italien	Anastrozolo Arrow 1 mg compresse rivestite con film
Spanien	Anastrozole Arrow 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zypern	Anastrozole Arrow 1 mg film-coated tablets
Malta	Anastrozole 1 mg film-coated tablets
Portugal	Anastrozol arrowblue 1 mg comprimido revestido por película
Deutschland	Anastrozol-Q 1 mg Filmtabletten
Frankreich	Anastrozole arrow 1 mg, comprimé pelliculé
Polen	Anastrozole Arrow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011