

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Anastrozol STADA® und wofür wird es angewendet?**

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

Anastrozol STADA® 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 STADA® beachten?**

#### **Anastrozol STADA® 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 unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Anastrozol STADA®

- 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 unter Abschnitt 2: Anwendung von Anastrozol STADA® zusammen 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 STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Anastrozol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Anastrozol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Anastrozol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Nehmen Sie Anastrozol STADA® 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 STADA<sup>®</sup> 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-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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Anastrozol STADA<sup>®</sup> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol STADA<sup>®</sup> ab, wenn Sie schwanger werden, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Anastrozol STADA<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Anastrozol STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> einzunehmen?**

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

- Die empfohlene 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 STADA<sup>®</sup> vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Anastrozol STADA<sup>®</sup> sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol STADA<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol STADA<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA<sup>®</sup> vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA<sup>®</sup> abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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)
- 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-) Reaktion 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.

### **Auswirkung 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 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in der Verpackung auf, in der Sie sie erhalten haben.

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 STADA<sup>®</sup> 1 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

1 Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K-25,

#### Filmüberzug:

Hydriertes Baumwollsaamenöl, Hypromellose, Macrogol 6000, Stärke, modifiziert (Mais), Titandioxid (E171).

### **Wie Anastrozol STADA<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „A1“ auf einer Seite. Anastrozol STADA<sup>®</sup> ist in Packungen mit 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADaPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
oder

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster

oder

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

oder

Eurogenerics NV, Heizel Esplanade B 22, 1020 Brüssel, Belgien

oder

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Belgien:                | Anastrozole EG 1 mg filmomhulde tabletten        |
| Deutschland:            | Anastrozol STADA <sup>®</sup> 1 mg Filmtabletten |
| Italien:                | Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg:              | Anastrozole EG 1 mg, comprimés pelliculés        |
| Österreich:             | Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten              |
| Tschechische Republik:  | Anastrad 1 mg potahovaná tableta                 |
| Vereinigtes Königreich: | Anastrozol 1 mg film-coated tablets              |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.