

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

1. Was ist Anastrozol SUN und wofür wird es angewendet?

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

Anastrozol SUN 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 SUN beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anastrozol SUN einnehmen, und klären Sie

- 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 SUN 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 SUN mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol SUN einnehmen.

Einnahme von Anastrozol SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol SUN die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol SUN haben können.

Nehmen Sie Anastrozol SUN 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 nicht mehr richtig wirkt.
- östrogen-haltige Arzneimittel, 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

Anastrozol SUN darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht eingenommen werden. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol SUN ab, wenn Sie schwanger werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Die Anwendung von Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anastrozol SUN enthält Lactose- Monohydrat

1 Filmtablette Anastrozol SUN 1 mg enthält 68,75 mg Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Anastrozol SUN 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 SUN einzunehmen?

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

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten immer zur selben Tageszeit einzunehmen.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol SUN vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol SUN sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol SUN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur vorgesehenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol SUN 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 häufig: *kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen*

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder –steifheit
- Entzündung in den Gelenken (Arthritis)
- Schwächegefühl
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*

- Appetitlosigkeit
- erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird. Dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden.
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnel-Syndrom (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 – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten)
- Muskelschmerzen

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*

- 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.

Selten: *kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen*

- 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 selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- 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.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol SUN 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: <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 SUN 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 nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalpackung aufbewahren.

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 SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Povidon (E1201), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat (E572).
Die Tablettenkerne sind mit dem Filmüberzug Opadry Weiß überzogen. Dieser besteht aus Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Anastrozol SUN aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten sind weiße bis weiß-opaque runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite. Die Filmtabletten sind in PVC/Al-Blisterverpackungen mit 10 oder 14 Tabletten in Originalpackungen mit 30, 84 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Unter Umständen werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SUN Pharmaceuticals Germany GmbH
Kandelstraße 7
79199 Kirchzarten
Deutschland

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

Frankreich:	Anastrozole SUN 1 mg comprimés pelliculés
Deutschland:	Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten
Italien:	Anastrozolo SUN 1 mg compressa rivestita con film
Spanien:	Anastrozol SUN 1 mg comprimidos recubiertos con película
Niederlande:	Anastrozol SUN 1 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Anastrozole 1 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.