

# Anastrozol STADA® 1 mg *Filmtabletten*

**Wirkstoff:** Anastrozol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Anastrozol STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs.

### **Anastrozol STADA® wird angewendet**

- bei Frauen, bei denen sicher keine Monatsblutungen mehr auftreten (postmenopausale Frauen) zur Behandlung von Hormon-empfindlichem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme Anastrozol STADA® beachten?**

### **Anastrozol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Anastrozol STADA® sind
- wenn Sie noch Monatsblutungen haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Östrogene enthalten
- wenn Sie Tamoxifen (Wirkstoff zur Behandlung von Brustkrebs) einnehmen
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Leberfunktionsstörung haben.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol STADA® ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen nicht sicher geklärt ist, ob die Menopause (Ausbleiben der Monatsblutung) tatsächlich eingetreten ist. Ihr Arzt sollte dann entsprechende Hormonuntersuchungen durchführen
- wenn Sie unter Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko dazu besteht. Anastrozol STADA® senkt Ihren körpereigenen Östrogenspiegel. Ihre Knochendichte kann sich dadurch verringern und sollte daher zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen untersucht werden. Ihr Arzt entscheidet, ob eine Behandlung der Osteoporose notwendig ist. Sie müssen dann sorgfältig ärztlich überwacht werden.

### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung des Arzneimittels Anastrozol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Bei Einnahme von Anastrozol STADA® 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.

Wenn Sie außer Anastrozol STADA® noch bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, können sich deren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen untereinander beeinflussen. Es kann zu Wechselwirkungen kommen.

- Östrogenhaltige Arzneimittel, z. B. Hormonersatztherapie, sollten nicht zusammen mit Anastrozol STADA® verabreicht werden. Sie können die Wirkung von Anastrozol STADA® aufheben
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie LHRH-Analoga (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten gynäkologischen Zuständen sowie Unfruchtbarkeit) anwenden
- Tamoxifen (ein Wirkstoff zur Behandlung von Brustkrebs) sollte nicht zusammen mit Anastrozol STADA® verabreicht werden. Die Wirkung von Tamoxifen kann verringert werden.

### **Bei Einnahme von Anastrozol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Anastrozol STADA®.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Anastrozol STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Anastrozol STADA® kann gelegentlich Schwächegefühl und Schläfrigkeit verursachen. Ihr Reaktionsvermögen kann dadurch beeinträchtigt sein. Sie sollten dann:

- nicht selbst im Straßenverkehr fahren
- keine Maschinen bedienen
- keine Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol STADA® 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® einzunehmen?**

Nehmen Sie Anastrozol STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

1 Filmtablette Anastrozol STADA® (entsprechend 1 mg Anastrozol) 1-mal täglich.

### **Einnahme**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patientinnen mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung

Für Patientinnen mit leichter Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Anastrozol STADA® darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

### **Behandlungsdauer**

Die Behandlung mit Anastrozol STADA® ist im Allgemeinen eine Langzeittherapie. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie Anastrozol STADA® einnehmen sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Anastrozol STADA® zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

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

Wenn Sie eine größere Menge Anastrozol STADA® eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich Ihr Arzt über das eingenommene Medikament informieren kann. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA® vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben Anastrozol STADA® einzunehmen, setzen Sie die Behandlung zum nächst fälligen Zeitpunkt wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Behandlungserfolg könnte gefährdet sein.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und diese Sie beunruhigen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Abwehrsystem (Erkrankungen des Immunsystems)

Sehr selten: Schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die Atemschwierigkeiten oder Schwindel verursacht; schwerwiegende allergische Reaktion (Angioödem), die Schwellungen im Gesicht- und Halsbereich und Atemprobleme hervorruft; schwerwiegende Erkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom) mit Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, (hohem) Fieber und Gelenkschmerzen; Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn eines oder mehrere dieser Zeichen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt umgehend aufsuchen.

#### Ernährung (Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen)

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, erhöhter Cholesterinspiegel.

#### Nervensystem (Erkrankungen des Nervensystems)

Häufig: Kopfschmerzen, Karpaltunnelsyndrom.

Gelegentlich: Schläfrigkeit.

#### Blutgefäße (Gefäßerkrankungen)

Sehr häufig: Hitzewallungen.

Sehr selten: Blutgerinnungsprobleme (venöse thromboembolische Ereignisse), wie Blutgerinnselbildung, üblicherweise im Bein, die zu Schmerzen, Schwellung oder Rötung (tiefe Beinvenenthrombose [TVT]) führt, oder in der Lunge (Lungenembolie).

#### Magen und Darm (Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts)

Häufig: Übelkeit, Durchfall.

Gelegentlich: Erbrechen.

#### Haut (Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

Häufig: Haarausfall, Hautausschlag.

Sehr selten: Schwere Hautausschlag mit kleinen zielscheibenförmigen Flecken (Erythema multiforme).

#### Muskulatur (Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen)

Häufig: Gelenkschmerzen/-steifheit.

Anastrozol senkt den Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann die Knochendichte verringern, was die Festigkeit des Knochens mindern kann (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol STADA® ist erforderlich). Dies kann zu Knochenbrüchen führen z. B. der Wirbelsäule, der Hüfte oder des Handgelenks.

#### Geschlechtsorgane und Brust (Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse)

Häufig: Trockene Scheide.

Gelegentlich: Blutungen aus der Scheide (normalerweise in den ersten Wochen der Behandlung).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn während oder irgendwann nach der Einnahme von Anastrozol STADA® ungewöhnliche (anhaltende) Blutungen aus der Scheide auftreten.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl, Stimmungsschwankungen.

#### Leber

Häufig: Veränderungen bestimmter Leberwerte (alkalische Phosphatase, Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase).

Gelegentlich: Erhöhung bestimmter Leberwerte (Gamma GT und Bilirubin), Leberentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

#### 5. Wie ist Anastrozol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 STADA® 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 (E 171).

##### Wie Anastrozol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Markierung „A1“ auf einer Seite.

Anastrozol STADA® ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, 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
Italien	Anastrozolo CRINOS 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 Januar 2010.