

Anastrozol ARISTO® 1 mg Filmtabletten

Filmtabletten

Wirkstoff: Anastrozol

ARISTO
Pharma GmbH

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 dieselben Symptome 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Anastrozol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Aristo® beachten?

3. Wie ist Anastrozol Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Anastrozol Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anastrozol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Anastrozol Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs und gehört zu der Stoffgruppe der Aromatasehemmer. Anastrozol Aristo® hemmt bestimmte im Körper vorkommende und als Aromatasen bezeichnete Enzyme. Diese Enzyme sind an der Bildung bestimmter weiblicher Sexualhormone im Organismus, darunter beispielsweise Estrogene, maßgeblich beteiligt. Durch Hemmung dieser Enzyme bewirkt Anastrozol Aristo® eine Abnahme der Estrogenmenge im Körper.

Anastrozol Aristo® wird in der Behandlung des Brustkrebses folgendermaßen angewendet:

- Zur Behandlung von Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause). Bei Patientinnen, bei denen das Tumorwachstum nicht von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Estrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als estrogenrezeptornegativ bezeichnet wird), ist die Wirksamkeit von Anastrozol Aristo® nicht belegt.
- Zur begleitenden (adjuvanten) Behandlung von Brustkrebs im nicht fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause), bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Estrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als estrogenrezeptorpositiv bezeichnet wird).
- Zur begleitenden (adjuvanten) Behandlung von Brustkrebs im nicht fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause), bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Estrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als estrogenrezeptorpositiv bezeichnet wird) und die bereits zwei bis drei Jahre lang eine begleitende (adjuvante) Behandlung mit Tamoxifen (einem anderen Mittel gegen Brustkrebs) erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Aristo® beachten?

Anastrozol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anastrozol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie noch Monatsblutungen haben (prämenopausale Patientinnen) oder noch nicht in der Menopause sind.
- wenn Sie mäßige oder schwere Störungen der Leberfunktion haben.
- wenn Sie schwere Störungen der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie mit Tamoxifen behandelt werden.
- wenn Sie estrogenhaltige Medikamente beispielsweise zur Hormonersatztherapie anwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von Anastrozol mit anderen Arzneimitteln“).

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

Anastrozol Aristo® darf Kindern nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol Aristo® ist erforderlich, wenn einer der nachfolgend genannten Umstände auf Sie zutrifft:

Anastrozol Aristo® ist nicht zur Anwendung bei Frauen vor den Wechseljahren (prämenopausalen Patientinnen) vorgesehen.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, - wenn nicht zweifelsfrei feststeht, ob die Menopause tatsächlich eingetreten ist. In diesem Fall führt Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn entsprechende Hormonuntersuchungen durch.

- wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung besteht. In diesem Fall führt Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen unter der Therapie Knochendichtemessungen durch. Gegebenenfalls beginnt Ihr Arzt bei Ihnen mit einer Behandlung oder vorbeugenden Behandlung des Knochenschwunds (Osteoporose) und überwacht Sie dabei engmaschig.

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min) oder wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Lebererkrankung leiden, da bei solchen Patientinnen entsprechende klinische Erfahrungen fehlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Anastrozol Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

Einnahme von Anastrozol Aristo® 1 mg Filmtabletten zusammen 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.

Arzneimittel, die Estrogene enthalten, dürfen nicht zusammen mit Anastrozol Aristo® angewendet werden, da diese die Wirkung von Anastrozol Aristo® aufheben.

Anastrozol Aristo® darf nicht zusammen mit dem Krebsmittel Tamoxifen eingenommen werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol Aristo® darf von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Anastrozol Aristo® darf nicht eingenommen werden“)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol Aristo® die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch wurden während der Behandlung gelegentlich Schwächegefühl und Schläfrigkeit beobachtet. Solange solche Symptome bestehen, ist beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Anastrozol Aristo® enthält Lactose

Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt, setzen Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit ihm in Verbindung.

3. Wie ist Anastrozol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Anastrozol Aristo® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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: einmal täglich 1 Filmtablette Anastrozol Aristo®

Die Filmtablette wird unzerkaut mit Wasser eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten:

Zu Überdosierungen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Einzeldosen von bis zu 60 mg Anastrozol bei gesunden männlichen Probanden bzw. 10 mg Anastrozol bei Patientinnen nach den Wechseljahren, die an Brustkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium litten, wurden gut vertragen. Eine Einzeldosis, die zu lebensbedrohlichen Erscheinungen führt, ist nicht bekannt.

Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt. Daher erfolgt die Behandlung einer Überdosierung symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung fort und nehmen Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® abbrechen:

Setzen Sie die Behandlung mit Anastrozol Aristo® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sich bei der Behandlung mit Anastrozol Aristo® um eine Langzeittherapie handelt. Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Anastrozol Probleme haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Anastrozol senkt den Estrogenspiegel. Daher kann es unter der Behandlung mit Anastrozol Aristo® einer Abnahme der Knochendichte kommen, die bei einigen Patientinnen zu Knochenschwund (Osteoporose) und Knochenbrüchen, beispielsweise der Wirbelkörper, des Schenkelhalses oder Handgelenks, führen kann.

Bei Patientinnen mit Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium wurde in den ersten Wochen nach der Umstellung von einer Hormontherapie auf Anastrozol Aristo® über Blutungen aus der Scheide berichtet. Wenn solche Blutungen länger anhalten, sollte eine weitere Abklärung erfolgen.

Veränderungen von Laborwerten der Leberenzyme (erhöhte Gamma-GT und erhöhte alkalische Phosphatase) wurden beobachtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Behandlung konnte nicht nachgewiesen werden.

Alle nachfolgend genannten sehr häufig, häufig oder gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen waren überwiegend leicht oder mäßig ausgeprägt.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Gelenkschmerzen/-steifigkeit, Entzündung der Gelenke (Arthritis), Knochenschwund (Osteoporose), Übelkeit, schnelle Ermüdbarkeit (Astenie)

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100

Behandelten

Appetitlosigkeit (Anorexie), erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, Schläfrigkeit (Somnolenz), Scheidentrockenheit, Haarausfall, Erbrechen, Durchfall, Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand), Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (bei Tests, die zeigen wie gut ihre Leber arbeitet), allergische Reaktionen, Knochenschmerzen, Blutungen aus der Scheide, Muskelschmerzen

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Nesselsucht (Urtikaria), Erhöhung der Kalziumwerte im Blut, Erhöhung bestimmter Lebewerte (sogenannte Gamma-GT und Bilirubin) im Blut, Entzündung der Leber, Schnellender Finger

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung (Erythema multiforme), akute Überempfindlichkeitsreaktionen, Entzündung der Blutgefäße in der Haut (einschließlich einiger Berichte von sogenannter Purpura Schoenlein-Henoch)

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Schwere allergische Reaktion der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom), Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

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.

5. Wie ist Anastrozol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Blister nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Anastrozol Aristo® enthält:**

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Eine Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 6.000, Hydriertes Baumwollsaamenöl, Stärke, modifiziert (Mais), Titandioxid (E171)

Wie Anastrozol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:

Anastrozol Aristo® 1 mg Filmtabletten sind rund, weiß und beidseits gewölbt.

Packungsgrößen:

28, 30, 98 und 100 Filmtabletten.

ARISTO
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer Unternehmer
und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!