

Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Anastrozol

Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

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 AbZ 1 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg beachten?****3. Wie ist Anastrozol AbZ 1 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Anastrozol AbZ 1 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Anastrozol AbZ 1 mg und wofür wird es angewendet?**

- Anastrozol AbZ 1 mg enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol AbZ 1 mg wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.
- Anastrozol AbZ 1 mg 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 AbZ 1 mg beachten?**Anastrozol AbZ 1 mg 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 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie Anastrozol AbZ 1 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol AbZ 1 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol AbZ 1 mg einnehmen.**

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg,

- 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 „Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ob Sie jemals eine Erkrankung hatten, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen beeinflusst wurde (Osteoporose).

Wenn 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 AbZ 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol AbZ 1 mg einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol AbZ 1 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol AbZ 1 mg haben können.

Nehmen Sie Anastrozol AbZ 1 mg nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt werden (selektive (selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren), z. B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten. Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel dazu führen können, dass Anastrozol AbZ 1 mg 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 Analogon“ 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol AbZ 1 mg die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeug oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch fühlen sich einige Patienten während der Behandlung mit Anastrozol AbZ 1 mg gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol AbZ 1 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 AbZ 1 mg 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 beträgt 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 AbZ 1 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol AbZ 1 mg so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol AbZ 1 mg über mehrere Jahre einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern

Anastrozol AbZ 1 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol AbZ 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol AbZ 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol AbZ 1 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tablette 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 Blutttest festgestellt werden.
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (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 - 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-) Reaktionen 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 AbZ 1 mg 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 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 AbZ 1 mg 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/Bliester 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.

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 AbZ 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).

Filmhülle: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Anastrozol AbZ 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße runde Filmtabletten. Auf der einen Seite der Tablette Prägung „93“ auf der anderen Tablettenseite Prägung „A10“.
- Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten stehen in Packungsgrößen mit 30 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Vereinigtes Königreich
Telefon: 0044 / 1323 501 111
Telefax: 00 44 / 1323 512 813

oder:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: 00 31 / 235 147 147
Telefax: 00 31 / 235 312 879

oder:
TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Frankreich
Telefon: 00 33 / 3 86 95 71 00
Telefax: 00 33 / 3 86 64 65 05

oder:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn
Telefon: 00 36 / 52 515 130
Telefax: 00 36 / 52 348 161

oder:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Vereinigtes
Königreich: Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Österreich: Anastrozol TEVA 1 mg-Filmtabletten
Belgien: Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten

Tschechische
Republik: Anastrozol - Teva 1 mg
Deutschland: Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten

Dänemark: Anastrozol Teva 1 mg filmovertrukne tabletter

Estland: Anastrozole-Teva 1 mg
Spanien: Anastrozol TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finnland: Anastrozole TEVA 1 mg
Frankreich: Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé

Ungarn: Anamataz 1 mg filmlabletta
Irland: Anastrozole 1 mg Film-coated tablets
Italien: Anastrozolo TEVA 1 mg compresse rivestite con film

Litauen: Anastrozole-Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburg: Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés

Lettland: Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tabletes
Niederlande: Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg

Norwegen: Anastrozole TEVA 1 mg
Polen: Anastrozol Teva

Portugal: Anastrozol Teva 1 mg Comprimidos
Schweden: Anastrozole TEVA 1 mg
Slowenien: Anastrozol TEVA 1mg filmsko obložene tablete

Slowakische
Republik: Anastrozol - Teva 1 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06

H249366.02-Z06