

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

1. Was ist Anastrozol-Actavis 1 mg und wofür wird es angewendet?

Anastrozol-Actavis 1 mg enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol-Actavis 1 mg wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol-Actavis 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-Actavis 1 mg beachten?

Anastrozol-Actavis 1 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie Anastrozol-Actavis 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-Actavis 1 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anastrozol-Actavis 1 mg einnehmen,
- wenn Sie noch Ihre Menstruation haben und Ihre Wechseljahre noch nicht vorbei sind.
 - wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Anastrozol-Actavis 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn 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-Actavis 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Einnahme von Anastrozol-Actavis 1 mg 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol-Actavis 1 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol-Actavis 1 mg haben können.

Nehmen Sie Anastrozol-Actavis 1 mg 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-Actavis 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

Sie dürfen Anastrozol-Actavis 1 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol-Actavis 1 mg ab, wenn Sie schwanger werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Anastrozol-Actavis 1 mg enthält Lactose

Nehmen Sie Anastrozol-Actavis 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-Actavis 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt 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-Actavis 1 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-Actavis 1 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (2 Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-Actavis 1 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, rufen Sie einen Krankenwagen oder suchen Sie sofort einen Arzt auf, da Sie dringend medizinische Behandlung benötigen könnten.

- Eine sehr schwerwiegende Hautreaktion mit Geschwüren und Blasen auf der Haut. Diese wird als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet. Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen mit Schwellung des Rachens, die Schluck oder Atembeschwerden verursachen kann. Diese Reaktion wird „Angioödem“ genannt. Sehr selten. (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- 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).
- 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).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Veränderungen in speziellen Bluttests, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin).
- Entzündung der Leber (Hepatitis).
- Ausschlag oder Nesselsucht.
- Schneller Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt).

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 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.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol-Actavis 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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-Actavis 1 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. 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 Blister 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-Actavis 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.
1 Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 31 (E1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (572). Die Bestandteile des Filmüberzugs sind Macrogl 400, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171).

Wie Anastrozol-Actavis 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol-Actavis 1 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit den Markierungen „ANA“ und „1“ auf einer Seite.
Anastrozol-Actavis 1 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 60, 84, 100 oder 120 sowie in Klinikpackungen mit 84 Filmtabletten und Klinikpackungen mit 84 (3 x 28) Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brand-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania SL
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Belgien	Anastrozol Actavis 1 mg tabletten
Dänemark	Anastrozol Actavis
Deutschland	Anastrozol-Actavis 1 mg Film-tabletten
Estland	Anastrozole Actavis
Finnland	Anastrozol Actavis 1 mg
Griechenland	Ansyn
Irland	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Island	Anastrozol Actavis
Italien	Anastrozolo Actavis
Lettland	Anastrozole Actavis 1 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Anastrozole Actavis 1 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Anastrozol Actavis
Niederlande	Anastrozol Actavis 1 mg
Österreich	Anastrozol Actavis 1 mg Film-tabletten
Polen	Ansyn
Portugal	Anastrozol Actavis 1 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Anaromat
Schweden	Anastrozol Actavis
Slowakei	Ansyn 1 mg
Slowenien	Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Anastrozol Actavis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschech. Republik	Anastrozol Actavis 1 mg
Ungarn	Anaromat
Vereinigtes Königreich	Anastrozole 1mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.