

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Anastrozol Winthrop® 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 sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten (im Weiteren dieser Gebrauchsinformation Anastrozol Winthrop genannt) enthalten einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol Winthrop wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol Winthrop 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 Winthrop 1 mg Filmtabletten beachten?

##### **Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten dürfen 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Anastrozol Winthrop,

- 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 Winthrop zusammen 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 Winthrop mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol Winthrop einnehmen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol Winthrop kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Anastrozol Winthrop als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

#### **Einnahme von Anastrozol Winthrop 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 Winthrop die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol Winthrop haben können.

Nehmen Sie Anastrozol Winthrop 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.
- 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-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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen Anastrozol Winthrop nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol Winthrop 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Anastrozol Winthrop enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Anastrozol Winthrop daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist **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 Winthrop vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Anastrozol Winthrop sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Winthrop 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 Winthrop abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, 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 Bluttest festgestellt werden.
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Geschmacksverlust bzw. beeinträchtigter Geschmackssinn
- 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
- Muskelschmerzen
- Trockene Scheide
- Blutungen aus der Scheide (gewöhnlich in den ersten Wochen der Behandlung – wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut (Hyperkalzämie). Wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Durst auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, da eventuell Ihre Blutwerte überprüft werden müssen.
- 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)

#### **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 Winthrop 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](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 sind Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Winthrop enthält

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

Die sonstigen Bestandteile im Filmtablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 31) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Macrogol, Hypromellose und Titandioxid.

### Wie Anastrozol Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50, 60, 98 und 100 Tabletten und in Klinikpackungen mit 84 und 300 (10 x 30) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Mitvertrieb

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

### Zusätzliche Hersteller

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

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

Frankreich	Anastrozole Zentiva 1 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten
Italien	Anastrozolo Zentiva 1 mg compresse rivestite con film
Spanien	Anastrozol Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Anastrozole 1 mg, film-coated tablet
Bulgarien	Zenbrest 1 mg, филмирани таблетки
Tschechische Republik	Zenbrest 1 mg, potahované tablety
Slowakei	Zenbrest 1 mg, filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2015**.