

Anastrozol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg beachten?

3. Wie ist Anastrozol-ratiopharm® 1 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Anastrozol-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



- Anastrozol-ratiopharm® 1 mg enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol-ratiopharm® 1 mg wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.
- Anastrozol-ratiopharm® 1 mg wirkt, indem es die von Ihrem Körper produzierte Menge des Hormons Östrogen senkt. Dies geschieht durch Hemmung einer natürlichen Substanz (eines Enzyms) im Körper, die Aromatase heißt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg beachten?



Anastrozol-ratiopharm® 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg einnehmen.

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg, ob

- Sie noch Ihre Menstruation haben und noch nicht in der Menopause sind.
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt

„Bei Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Sie jemals eine Erkrankung hatten, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen verringert wurde (Osteoporose).
- 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-ratiopharm® 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Anastrozol-ratiopharm® 1 mg behandelt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 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.

Der Grund ist, dass Anastrozol-ratiopharm® 1 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln verändern kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg verändern können.

Nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg nicht, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Brustkrebs angewendet werden (selektive Östrogen-Rezeptor-Modulatoren), z. B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten, weil diese dazu führen können, dass Anastrozol-ratiopharm® 1 mg nicht mehr richtig wirkt.
- Östrogenhaltige Arzneimittel, wie z. B. bei einer Hormonersatztherapie.

Wenn dies auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die „LHRH-Analogen“ genannt werden. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmter weiblicher (gynäkologischer) 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.

Sie dürfen Anastrozol-ratiopharm® 1 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Anastrozol-ratiopharm® 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 übliche Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette täglich zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.
- Sie können Anastrozol-ratiopharm® 1 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol-ratiopharm® 1 mg darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten zur selben Zeit), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie normal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol-ratiopharm® 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 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/-steifheit
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Schwächegefühl
- Knochenschwund (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)
- Durchfall
- Übelkeit (Erbrechen)
- Veränderungen in Bluttests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet
- Dünner werdendes Haar (Haarausfall)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die 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.

Wirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol-ratiopharm® 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 wahrscheinlich schneller brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach der Menopause beobachten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

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-ratiopharm® 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 Kindern schaden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in dem Behältnis auf, in dem Sie sie erhalten haben.

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-ratiopharm® 1 mg enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Povidon K-30; Carboxymethylstärke-Natrium.
Filmüberzug: Hypromellose (E464); Macrogol 400 und 6000 sowie Titandioxid (E171).

Wie Anastrozol-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Anastrozol-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochene weiße, runde Filmtabletten. Eine Seite ist mit der Kennzeichnung „93“ und die andere Seite mit der Kennzeichnung „A10“ versehen.
- Anastrozol-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Finnland: Anastroveta 1 mg tabletti
Frankreich: ANASTROZOLE RATIO 1 mg, comprimé pelliculé
Griechenland: Anastrozole Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Niederlande: Anastrozol ratiopharm 1 mg, filmomhulde tabletten
Spanien: Anastrozol ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes
Königreich: Anastrozole 1mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Versionscode: Z02