

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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.

Kinder und Jugendliche

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

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.

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.

***Anastrozol-ratiopharm*[®] 1 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Anastrozol-ratiopharm*[®] 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 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.

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.

Stoppen Sie die Einnahme von *Anastrozol-ratiopharm*[®] und begeben Sie sich dringend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden, aber sehr seltenen Nebenwirkungen auftritt:

- 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.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Depression
- 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)
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Geschmacksverlust bzw. beeinträchtigter Geschmackssinn.
- 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.

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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

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 gebrochen 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.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –

Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Deutschland:	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Griechenland:	Anastrozole Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien:	Anastrozol ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Versionscode: Z06