

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Anastrozol Genericon 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 ist Anastrozol Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Genericon beachten?
3. Wie ist Anastrozol Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anastrozol Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANASTROZOL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anastrozol Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden. Dies bedeutet, dass es einige Wirkungen der Aromatase (Enzym, das im Körper die Spiegel bestimmter weiblicher Sexualhormone wie Östrogene verringert) beeinflusst.

Anastrozol Genericon wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der letzten Menstruation) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANASTROZOL GENERICON BEACHTEN?

Anastrozol Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Anastrozol Genericon darf Kindern nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol Genericon 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 Genericon 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 Genericon mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Anastrozol Genericon behandelt werden.

Doping-Test

Die Anwendung des Arzneimittels Anastrozol Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Nehmen Sie Anastrozol Genericon 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 Genericon 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, bestimmter weiblicher (gynäkologischer) Erkrankungen und Unfruchtbarkeit angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie **dürfen** Anastrozol Genericon **nicht einnehmen**, wenn Sie **schwanger sind** oder **stillen**. Falls Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie daher bitte sofort Ihren Arzt.

Anastrozol Genericon wird nur zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause angewendet (siehe Abschnitt 1 „Was ist Anastrozol Genericon und wofür wird es angewendet?“ und Abschnitt 2 „Anastrozol Genericon darf nicht eingenommen werden“).

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 Genericon Ihre Fähigkeit, ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es kann jedoch sein, dass Sie sich fallweise schwach oder schläfrig fühlen. In diesen Fällen sollten Sie kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen.

Anastrozol Genericon enthält Lactose.

Anastrozol Genericon enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Anastrozol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern**, wie Lactose, leiden.

3. WIE IST ANASTROZOL GENERICON 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 mg Anastrozol) 1-mal täglich**.
Für ältere Patientinnen oder für Patientinnen mit leichter Beeinträchtigung der Leberfunktion oder leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Sie können Anastrozol Genericon vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol Genericon so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol Genericon über mehrere Jahre einnehmen müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol Genericon sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon vergessen haben

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die folgende Filmtablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon abbrechen

Selbst wenn Sie sich gesund fühlen, unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne die Anweisung des Arztes. Er wird bestimmen, wie lange Sie die Einnahme der Filmtabletten fortsetzen sollen.

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).
- 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).
- Erhöhte Mengen von Calcium im Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst verspüren, sollten Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, da eventuell Bluttests bei Ihnen notwendig sind.

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 Genericon 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANASTROZOL GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Anastrozol Genericon 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon (E 1201) und Magnesiumstearat (E 572).
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind Macrogol 400, Hypromellose (E 464) und Titandioxid (E 171).

Wie Anastrozol Genericon 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Anastrozol Genericon ist in Blistern zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 300 Filmtabletten/Packung und in Krankenhausblistern zu 28, 50, 84, 98, 300 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania, S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Zulassungsnummer

1-28823

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

Niederlande Anastrozole Genericon 1 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.