

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 Aromataseinhibitoren bezeichnet werden. Anastrozol Genericon wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol Genericon 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 GENERICON BEACHTEN?

Anastrozol Genericon 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol Genericon einnehmen.

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel ein. 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.

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon, 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen!

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol Genericon Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es kann jedoch sein, dass Sie sich fallweise schwach oder schläfrig fühlen. Lenken Sie in diesen Fällen kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Anastrozol Genericon enthält Lactose.

Anastrozol Genericon enthält den Milchzucker Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette einmal täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Filmtablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit Wasser.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie 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

Die Anwendung von Anastrozol Genericon bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Filmtabletten auf einmal) ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozol Genericon und suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden, jedoch sehr seltenen Nebenwirkungen haben:

- 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.

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 bis zu 1 von 10 Behandelten 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).
- Kribbeln oder Prickeln der Haut, Geschmacksverlust oder -veränderung
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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, sagen Sie das Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, da eventuell Bluttests bei Ihnen notwendig sind.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bewahren Sie Ihre Filmtabletten an einem sicheren Ort auf, damit diese für Kinder nicht sichtbar und nicht erreichbar sind, Ihre Filmtabletten können ihnen schaden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie Ihre Filmtabletten 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 verwenden. 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 (E1201) und Magnesiumstearat (E572).
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind Macrogol 400, Hypromellose (E464) und Titandioxid (E171).

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
E-Mail: 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 November 2018.