

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender  
**Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 1mg Film-tabletten, Anastrozol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

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

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE beachten?
3. Wie ist Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Aromataseinhibitoren. Das bedeutet, dass es bestimmte Aktivitäten der Aromatase hemmt. Aromatase ist ein Enzym, das im Körper vorkommt und die Höhe einiger weiblicher Geschlechtshormone wie Östrogene bestimmt.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen eingesetzt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE BEACHTEN?**

**Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- wenn Sie keine postmenopausale Frau sind.
- wenn Sie schwanger oder stillende Mutter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie mäßige bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Tamoxifen oder östrogenhaltige Arzneimittel einnehmen, z.B. bei einer Hormonersatztherapie. (Siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einnehmen.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE darf nicht an Kinder verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE ist erforderlich,**

- falls Sie an einer Erkrankung gelitten haben oder derzeit leiden, die Ihre Knochenstärke beeinträchtigt (Osteoporose).
- falls Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einnehmen.

Sollten Sie zur Behandlung in ein Krankenhaus gehen, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE einnehmen.

**Bei Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE kann die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE beeinträchtigen.

**Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Tamoxifen. Tamoxifen kann die korrekte Wirkungsweise von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE hemmen.
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten, z.B. bei einer Hormonersatztherapie (HET). Sollte dies auf Sie zutreffen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Arzneimittel, die als GnRH-Analoga bekannt sind. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelein, Leuprorelin und Triptorelin.

Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Mammakarzinomen, bestimmten weiblichen (gynäkologischen) Gesundheitsproblemen und Unfruchtbarkeit eingesetzt

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE ist während der Schwangerschaft und der Stillzeit kontraindiziert. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Es wurden jedoch Schwächegefühl und Müdigkeit beobachtet. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, dann führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE**

Die Anwendung von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten haben, dann kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. WIE IST ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist eine Tablette pro Tag.

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein. Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE vor, während der Nahrungsaufnahme oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE so lange ein, wie es Ihnen der Arzt verordnet hat. Da es sich um

eine Langzeitbehandlung handelt, müssen Sie es eventuell über mehrere Jahre einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Dosis Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE eingenommen haben, als Sie sollten,** informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder kontaktieren Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

**Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit Ihrem üblichen Einnahmezyklus fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne Anraten Ihres Arztes ab.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwere allergische Reaktionen**

Rufen Sie sofort einen Krankenwagen oder suchen Sie einen Arzt auf, sollte eines der folgenden Symptome bei Ihnen eintreten – Sie benötigen eventuell eine sofortige medizinische Behandlung.

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals. Dies kann zu Schluck- und Atembeschwerden führen (selten, tritt bei weniger als 1 von 1000 Personen auf).
- extrem schwere Hautirritationen mit Geschwüren oder Blasen auf der Haut. Dies wird auch als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist unbekannt).

**Erkrankungen der Leber** (gelegentlich, tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf)

Mögliche auftretende Symptome sind:

- Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Urin, Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein.

Sollte dies auf Sie zutreffen, suchen Sie sofort einen Arzt auf – Sie benötigen eventuell medizinische Untersuchungen oder eine ärztliche Behandlung.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen** (in der Regel nicht schwer):

**Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Personen auf)**

- Hitzewallungen

**Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Personen auf)**

- Schwächegefühl
- Schmerz oder Steifheit in den Gelenken
- vaginale Trockenheit
- Haarausdünnung (Haarausfall)
- Ausschlag
- Übelkeit, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerz, Kältegefühl, Schwächegefühl in Teilen der Hand).
- Veränderungen bei Bluttests zur Prüfung Ihrer Leberfunktionen.

**Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf)**

- Vaginalblutungen in den ersten Wochen der Behandlung nach dem Wechsel von einer bestehenden Hormontherapie. Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, sollten bei Ihnen ungewöhnliche (andauernde) Vaginalblutungen oder menstruelle Unregelmäßigkeiten bei der Einnahme von Anastrozol oder danach auftreten.
- Appetitverlust
- Hohe Cholesterinwerte
- Erbrechen (bei Krankheit)
- Schläfrigkeit

**Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10000 Personen auf):**

- rosa/roter Ausschlag, möglicherweise mit hellem Zentrum
- allergische Reaktionen, u.a. Nesselausschlag.

##### **Wirkung auf die Knochen**

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE verringert die Menge des Hormons Östrogen in Ihrem Körper. Dadurch kann

sich der Mineralgehalt Ihrer Knochen verringern. Möglicherweise sind Ihre Knochen weniger stark und können leichter brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken den Richtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen, die die Menopause bereits hinter sich haben, entsprechend behandeln. Sie sollten Ihren Arzt zu Risiken und Behandlungsmöglichkeiten befragen.

Bei einer groß angelegten klinischen Studie konnten bei einigen Probanden Herzprobleme, tiefe Venengerinnsel und Gerinnsel in den Lungen beobachtet werden. Sollten bei Ihnen Schmerzen in der Brustgegend, Atemnot oder geschwollene, schmerzende Beine auftreten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bei einigen Probanden traten zudem Stimmungsschwankungen auf.

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.

#### 5. WIE IST ANASTROZOL FAIR-MED HEALTHCARE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE 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 Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE enthält**

- Der Wirkstoff ist Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, mikrokristalline Cellulose pH102, Carboxymethylstarke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572), Talkum

Beschichtung:

Hypromellose 5cp (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum

**Wie Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE aussieht und Inhalt der Packung**

Anastrozol FAIR-MED HEALTHCARE -Tabletten sind weiße, runde, beschichtete Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,6 mm.

Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen à 10 und 14 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen:

28, 30, 98, 100 Tabletten pro Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstrasse 13,

22765 Hamburg

Deutschland

Hersteller

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

P.O Box 51706, CY-3508 Limassol

Zypern

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am Juli 2011.

The logo for FAIRMED HEALTHCARE features the word "FAIRMED" in a bold, sans-serif font above the word "HEALTHCARE" in a smaller, similar font. To the right of the text is a stylized cross symbol enclosed within a circle.