

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ANASTROZOLE TEVA 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 Anastrozole Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozole Teva beachten?**
- 3. Wie ist Anastrozole Teva einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Anastrozole Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Anastrozole Teva und wofür wird es angewendet?

- ☐ Anastrozole Teva enthält eine Substanz, die Anastrozol genannt wird. Diese gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die "Aromatase-Hemmer" genannt wird. Anastrozole Teva wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen angewendet, die bereits menopausiert sind.
- ☐ Anastrozole Teva wirkt durch den Abbau der Hormonenmenge, die Östrogene genannt werden und von Ihrem Körper produziert werden. Es blockiert eine natürliche Substanz (ein Enzym) in Ihrem Körper, die "Aromatase" genannt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozole Teva beachten?

Anastrozole Teva 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 Anastrozole Teva nicht ein, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozole Teva einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anastrozole Teva einnehmen

- ☐ wenn Sie noch immer Ihre Regel haben und sind jetzt noch nicht menopausiert sind.
- ☐ wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Tamoxifen enthält, oder Arzneimittel, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt "Einnahme von Anastrozole Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- ☐ wenn Sie jemals an einer Krankheit gelitten haben, die Ihre Knochendichte (Osteoporose) beeinträchtigt.
- ☐ wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrozole Teva einnehmen.

Wenn Sie sich ins Krankenhaus begeben, informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Anastrozole Teva einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Anastrozole Teva darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Anastrozole Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt, da Anastrozole Teva die Wirkungsweise von einigen Arzneimitteln beeinträchtigen kann und einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Anastrozole Teva.

Nehmen Sie Anastrozole Teva nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ☐ Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Brustkrebs angewendet werden (selektive Östrogen-Rezeptor-Modulatoren), z. B. Arzneimittel, die Tamoxifen enthalten, da diese Arzneimittel die adäquate Wirkung von Anastrozole Teva abbrechen können.
- ☐ Arzneimittel, die Östrogene enthalten, wie die Hormonersatztherapie (HRT).

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- ☐ Ein Arzneimittel, das "LHRH-Analogon" genannt wird. Dies umfasst Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten weiblichen (gynäkologischen) Krankheiten und Unfruchtbarkeit angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Anastrozole Teva nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozole Teva ab, wenn Sie schwanger werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozole Teva Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt. Jedoch können sich einige Menschen während der Einnahme von Anastrozole Teva gelegentlich schwach oder schläfrig fühlen. Sollte es bei Ihnen der Fall sein, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozole Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Anastrozole Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Anastrozole Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Anastrozole Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- ☐ Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.
- ☐ Versuchen Sie, Ihre Tablette zum gleichen Zeitpunkt jeden Tag einzunehmen.

- ☐ Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- ☐ Es ist nicht wichtig, ob Sie Anastrozole Teva vor, zu oder nach der Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozole Teva so lange ein, wie Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung und es kann sein, dass Sie dieses Arzneimittel über mehrere Tage einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozole Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Anzahl Tabletten gleichzeitig geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozole Teva vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis normal ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozole Teva abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von den Tabletten nicht, ohne dass Ihnen Ihr Arzt dies verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Anastrozole Teva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Anastrozole Teva und suchen Sie dringend ärztliche Behandlung wenn Sie eine der folgenden schwerwiegende aber sehr seltenen Nebenwirkungen haben:

- ☐ Eine extrem schwere Hautreaktion mit Geschwüren oder Blasen auf der Haut. Dies ist als "StevensJohnson-Syndrom" bekannt.
- ☐ Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) mit Rachenschwellung, die Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen können. Dies ist als "Angioödem" bekannt.

Sonstige Nebenwirkungen :

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- ☐ Depression.
- ☐ Kopfschmerzen.
- ☐ Hitzewallungen.
- ☐ Übelkeit.
- ☐ Hautausschlag.
- ☐ Schmerzen oder Gelenksteifheit.
- ☐ Gelenkentzündung (Arthritis).
- ☐ Schwächegefühl.
- ☐ Knochenschwund (Osteoporose).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)

- ☐ Appetitverlust.
- ☐ erhöhte oder hohe Spiegel einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bekannt ist. Dies wird in einem Bluttest nachgewiesen.
- ☐ schläfriges Gefühl.
- ☐ Karpaltunnelsyndrom (Prickeln, Schmerzen, Kälte, Schwäche in Teilen der Hand).

- ☐ Kitzeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Geschmacksverlust/-störung.
- ☐ Durchfall.
- ☐ Erbrechen.
- ☐ Veränderungen in Bluttests Ihrer Leberfunktion.
- ☐ Verdünnung der Haare (Haarausfall).
- ☐ allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) an Gesicht, Lippen oder Zunge.
- ☐ Knochenschmerzen.
- ☐ Trockenheit der Scheide.
- ☐ Blutung aus der Scheide (normalerweise in den ersten Wochen der Behandlung – wenn die Blutung anhält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt).
- ☐ Muskelschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)

- ☐ Veränderungen in speziellen Bluttests Ihrer Leberfunktion (Gamma-GT und Bilirubin).
- ☐ Leberentzündung (Hepatitis).
- ☐ Quaddeln oder Nesselsucht.
- ☐ Schnappender Finger (eine Krankheit, bei der Ihre Finger oder Ihr Daumen in einer gebeugten Position bleiben).
- ☐ erhöhte Mengen an Kalzium im Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst erleben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren. Es ist möglich dass Sie Bluttests benötigen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis 1 von 1 000 Personen betreffen)

- ☐ Seltene Entzündung Ihrer Haut, die rote Flecken oder Blasen umfassen kann.
- ☐ Hautausschlag, der durch Überempfindlichkeit hervorgerufen wird (dies kann aus einer allergischen oder anaphylaktoiden Reaktion resultieren).
- ☐ Entzündung der kleinen Blutgefäße, die rote oder violette Verfärbung der Haut hervorrufen. Sehr seltene Symptome von Gelenken, Magen und Nierenschmerzen können auftreten. Dies ist als "Henoch-Schönlein Purpura" bekannt.

Wirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozole Teva vermindert die Menge an Hormonen, die Östrogene genannt werden und in Ihrem Körper vorhanden sind. Dies kann den Mineralstoffinhalt Ihrer Knochen vermindern. Ihre Knochen können weniger stark sein und zu Brüchen neigen. Ihr Arzt wird diese Risiken gemäß den Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei monopausierten Frauen behandeln. Sie sollten über die Risiken und die Behandlungsoptionen mit Ihrem Arzt sprechen.

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 **in Belgien** auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- ☐ beziehungsweise **in Luxemburg** über die Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm – E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Webseite: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Anastrozole Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem Ort außer Reichweite und Sicht Ihrer Kinder auf. Ihre Tabletten könnten für sie schädlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Anastrozole Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Kern:** Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
 - **Filmumhüllung:** Hypromellose (E464), Macrogol 400 und 6000, Titandioxid (E171).

Wie Anastrozole Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Anastrozole Teva 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette Prägung "93", auf der anderen Tablettenseite Prägung "A10".
- Anastrozole Teva 1 mg Filmtabletten stehen in Packungsgrößen mit 1, 14, 20, 28, 30 (3x10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 300 Tabletten zur Verfügung. Klinikpackungen mit 84 Tabletten und single unit dose Packungen mit 10 (10x1) und 50 (50 x 1) Filmtabletten stehen ebenso zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande
oder

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn
oder

TEVA CZECH INDUSTRIES, S.R.O., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tschechische Republik
oder

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer

BE310511

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

ES, PT, RO: Anastrozol TEVA 1 mg

CZ: Anastrozol-TEVA 1 mg

DE: Anastrozol AbZ 1 mg

NL: Anastrozol 1 PCH

PL: Anastrozol Teva

UK (NI), IE: Anastrozole 1 mg

BE, FI, FR, LU, NO, SE: Anastrozole TEVA 1 mg

EE, LT, LV: Anastrozole-TEVA 1 mg

IT: Anastrozolo TEVA 1 mg

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021.