

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Anastrozol Sandoz 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Anastrozol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Anastrozol Sandoz enthält eine Substanz, die Anastrozol genannt wird. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. Anastrozol Sandoz wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrozol Sandoz 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 Sandoz beachten?**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol Sandoz 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 Sandoz zusammen 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 Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Anastrozol Sandoz einnehmen.

### **Einnahme von Anastrozol Sandoz 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. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol Sandoz die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol Sandoz haben können.

Nehmen Sie Anastrozol Sandoz 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 Sandoz 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-Analoga“ bekannt sind. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten weiblichen (gynäkologischen) Erkrankungen und Unfruchtbarkeit angewendet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Anastrozol Sandoz nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol Sandoz ab, 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**

Es ist unwahrscheinlich, dass Anastrozol Sandoz die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch fühlen sich einige Patienten während der Behandlung mit Anastrozol Sandoz gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Anastrozol Sandoz enthält Natrium**

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

### **Anastrozol Sandoz enthält Lactose, das ist eine Art von Zucker**

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

## **3. Wie ist Anastrozol Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach 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 jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrozol Sandoz vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol Sandoz so lange wie vom Arzt verordnet ein. Es handelt sich um eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie das Arzneimittel über mehrere Jahre einnehmen müssen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Anastrozol Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie 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 Anastrozol Sandoz abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**Nehmen Sie Anastrozol Sandoz nicht weiter ein und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch**, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden, aber sehr seltenen Nebenwirkungen bemerken.

- 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 mögliche Nebenwirkungen:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen.
- Hitzewallungen.
- Übelkeit.
- Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen oder -steifheit.
- Gelenkentzündung (Arthritis).
- Schwächegefühl.
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose).
- Depression.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Appetitlosigkeit.
- Erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz im Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Sich Schläfrig fühlen.
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand).

- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl an der Haut, Verlust/Fehlen des Geschmackssinns.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Veränderungen von Blutwerten, 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 (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Veränderungen bei speziellen Blutuntersuchungen, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Nesselsucht bzw. Nesselausschlag.
- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem ein Finger oder der Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt).
- Erhöhte Calciumwerte in Ihrem Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst feststellen, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden, da möglicherweise Bluttests durchgeführt werden müssen.

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**

- Seltene Hautentzündung, die rote Flecken oder Blasenbildung einschließen kann.
- Hautausschlag, hervorgerufen durch Überempfindlichkeit (die Ursache kann eine allergische oder anaphylaktoide 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 Schönlein-Henoch“ genannt.

**Auswirkungen auf Ihre Knochen**

Anastrozol Sandoz senkt die Menge des Hormons Östrogen in Ihrem Körper. Dies kann den Mineralstoffgehalt 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.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Anastrozol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Blisterpackung (ALU/PVC):*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*HDPE-Flasche:*

Nicht über 30 °C lagern.

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 Sandoz* enthält**

Der Wirkstoff ist: Anastrozol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose

Tablettenfilm:

Opadry II weiß: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

### **Wie *Anastrozol Sandoz* aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde und bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A1“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in ALU/PVC-Blisterpackungen in einem Umkarton oder in einer HDPE-Flasche mit einem Schraubverschluss aus PP verpackt.

Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten

Flasche: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummer**

Blisterpackung: BE330967

HDPE-Flasche: BE445146

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

AT	Anastrozol Sandoz 1 mg - Filmtabletten
BE	Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten
DK	Anastrozol "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Anastrozol Sandoz 1 mg kalvopäällysteinen tabletti

IT	ANASTROZOLO SANDOZ
SE	Anastrozol Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.**