

AnastroHEXAL® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist AnastroHEXAL und wofür wird es angewendet?

AnastroHEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Aromatasehemmern. Dies bedeutet, dass es einige Wirkungen der Aromatase, einem körpereigenen Enzym, das den Spiegel bestimmter weiblicher Sexualhormone wie Östrogen erhöht, beeinträchtigt.

AnastroHEXAL wird zur Behandlung von Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von AnastroHEXAL beachten?

AnastroHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile** von AnastroHEXAL sind (siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AnastroHEXAL“ und Abschnitt 6 „Was AnastroHEXAL enthält“).
- wenn Sie **noch nicht in den Wechseljahren sind**
- wenn Sie **schwanger** sind
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung oder Erkrankung leiden, die Ihre **Leber** oder **Nieren** beeinträchtigt
- wenn Sie **Tamoxifen** einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von AnastroHEXAL mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie **östrogenhaltige** Arzneimittel anwenden, z. B. bei einer Hormonersatztherapie (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von AnastroHEXAL mit anderen Arzneimitteln“).

Anastrozol darf nicht an Kinder verabreicht werden, auch nicht zusätzlich zu einer Wachstumshormonbehandlung bei Kindern mit einem Mangel an Wachstumshormonen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AnastroHEXAL ist erforderlich

AnastroHEXAL ist nicht zur Behandlung von Frauen vor den Wechseljahren oder zur Behandlung von Kindern bestimmt.

Prüfen Sie, ob einer der unten angegebenen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:**

- wenn Sie **nicht sicher** sind, ob die **Menopause** bei Ihnen bereits eingetreten ist. Ihr Arzt sollte Ihre Hormonspiegel kontrollieren.
- wenn Sie an Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die die **Knochendichte** beeinträchtigen. Anastrozol senkt die Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann zu einer Abnahme des Mineralstoffgehaltes der Knochen führen und so die Knochendichte verringern. Während der Behandlung müssen bei Ihnen möglicherweise Knochendichtemessungen durchgeführt werden. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung des Knochenschwunds verordnen.
- wenn Sie **LHRH-Analoga** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten gynäkologischen Beschwerden und Unfruchtbarkeit, wie z. B. Goserelin) anwenden. Es wurden keine Studien zur gleichzeitigen Anwendung von LHRH-Analoga und Anastrozol durchgeführt. Anastrozol und LHRH-Analoga sollten deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von AnastroHEXAL mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Anastrozol beeinflusst werden. Diese wiederum können beeinflussen, wie gut Anastrozol wirkt.

Anastrozol kann zu Wechselwirkungen mit den folgenden Arzneimitteln führen:

- **Tamoxifen** (ein spezielles Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs).
- **östrogenhaltige Arzneimittel**, z. B. für die Hormonersatztherapie.

Diese Arzneimittel können die Wirkung von AnastroHEXAL vermindern. Diese Arzneimittel sollten daher nicht zusammen mit AnastroHEXAL eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „AnastroHEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der oben genannten oder andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von AnastroHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Anastrozol.

Schwangerschaft und Stillzeit
AnastroHEXAL darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.

Anastrozol wird nur zur Behandlung von Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen eingesetzt (siehe Abschnitt 1 „Was ist AnastroHEXAL und wofür wird es angewendet“ und Abschnitt 2 „AnastroHEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass AnastroHEXAL Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Sie können sich jedoch gelegentlich schwach oder schläfrig fühlen und sollten in diesem Fall kein Fahrzeug führen oder Geräte und Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AnastroHEXAL

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

3 Wie ist AnastroHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie AnastroHEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Die übliche Dosis beträgt **einmal täglich 1 Filmtablette (1 mg Anastrozol)**.

Bei älteren Patientinnen und bei Patientinnen mit leichten Leberfunktionsstörungen oder leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von AnastroHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge AnastroHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von AnastroHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von AnastroHEXAL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, selbst wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet dies. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Die Dauer Ihrer Behandlung kann 5 Jahre betragen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien, (hohes

Fieber und Gelenkschmerzen (Stevens-Johnson-Syndrom)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht und Rachen sowie Atembeschwerden verursacht (Angioödem)

Wenn eines oder mehrere dieser Symptome auftritt bzw. auftreten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- sich schlecht fühlen (Übelkeit)
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder -steifheit
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- sich schwach fühlen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Appetitlosigkeit, erhöhte Cholesterinwerte
- Schläfrigkeit
- Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Durchfall, sich übergeben (Erbrechen)
- Erhöhung der Leberenzyme im Blut
- Haarausfall
- allergische Reaktionen
- Knochenschmerzen
- trockene Scheide, Blutungen aus der Scheide (gewöhnlich in den ersten Wochen der Behandlung)

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt sofort informieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit AnastroHEXAL oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach zu ungewöhnlichen (anhaltenden) Blutungen aus der Scheide oder zu Menstruationsstörungen kommt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Entzündung der Leber (Hepatitis) einschließlich Gelbfärbung der Haut oder Augen (Juckreiz)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwerer Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen (Erythema multiforme)
- Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)

Anastrozol senkt die Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann zu einer Abnahme des Mineralstoffgehaltes der Knochen führen welcher die Knochendichte verringern kann (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AnastroHEXAL ist erforderlich“). Dies kann zu Knochenbrüchen, z. B. der Wirbelsäule, der Hüfte oder des Handgelenks führen.

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 AnastroHEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat und die letzten vier Ziffern auf das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AnastroHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Anastrozol.
1 Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K 31), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie AnastroHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

AnastroHEXAL sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

AnastroHEXAL ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50027439