



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten (im Weiteren dieser Gebrauchsinformation Anastrozol Winthrop® genannt).

Anastrozol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Aromatasehemmern. Dies bedeutet, dass es einige Wirkungen der Aromatase, eines körpereigenen Enzyms, beeinträchtigt. Dadurch wird der Spiegel bestimmter weiblicher Geschlechtshormone wie Östrogen erniedrigt.

Anastrozol wird angewendet zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen (nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Anastrozol Winthrop® darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anastrozol Winthrop® ist erforderlich

Anastrozol ist nicht für die Anwendung bei Frauen vor den Wechseljahren oder bei Kindern bestimmt. Bitte prüfen Sie, ob einer der unten genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt,

- wenn Sie **unsicher** sind, ob Sie die **Menopause** durchlaufen haben oder nicht. Ihr Arzt wird entsprechende Hormonuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die die Festigkeit Ihrer **Knochen** beeinträchtigt. Anastrozol senkt die Spiegel weiblicher Hormone. Dies kann zu einer Abnahme des Mineralgehalts in den Knochen führen, was ihre Festigkeit verringern kann. Vor und während der Behandlung müssen bei Ihnen möglicherweise Messungen der Knochendichte durchgeführt werden. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel geben, um dem Knochenverlust vorzubeugen oder ihn zu behandeln.
- wenn Sie **LHRH-Analoga** anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten gynäkologischen Zuständen und Unfruchtbarkeit, wie Goserelin). Es wurden keine Studien zur Kombination von LHRH-Analoga und Anastrozol durchgeführt. Deshalb sollten Anastrozol und LHRH-Analoga nicht in Kombination angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Anastrozol Winthrop® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Anastrozol Winthrop® als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Bei Einnahme von Anastrozol Winthrop® mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Anastrozol beeinflusst werden. Diese wiederum können beeinflussen, wie gut Anastrozol wirkt. Anastrozol kann mit den folgenden Arzneimitteln in Wechselwirkung treten:

- **Tamoxifen** (ein spezielles Arzneimittel für die Behandlung von Brustkrebs),
- **östrogenhaltige Arzneimittel**, wie zum Beispiel im Rahmen einer Hormonersatztherapie.

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Anastrozol mindern. Diese Arzneimittel sollten daher nicht zusammen mit Anastrozol angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2, „Anastrozol Winthrop® darf nicht eingenommen werden“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Anastrozol Winthrop® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Anastrozol Winthrop®.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen **Anastrozol Winthrop® nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit** anwenden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Anastrozol wird nur zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs bei Frauen, bei denen die Menopause eingetreten ist, angewendet (siehe Abschnitt 1, „Was sind Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?“, und unter Abschnitt 2, „Anastrozol Winthrop® 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 Anastrozol Winthrop® Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch können Sie sich gelegentlich schwach und schläfrig fühlen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anastrozol Winthrop®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anastrozol Winthrop® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie Lactose, leiden.

3. WIE SIND Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Anastrozol Winthrop® 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.

Versuchen Sie, die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser.

Die übliche Dosis ist 1 Filmtablette Anastrozol Winthrop® (1 mg Anastrozol) einmal täglich.

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patientinnen oder bei Patientinnen mit leicht eingeschränkter Leberfunktion oder leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrozol Winthrop® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die äußere Umhüllung und die verbliebenen Tabletten mit, so dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Winthrop® 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 Filmtablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Winthrop® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen sollen. Es kann sein, dass Sie die Filmtabletten über 5 Jahre einnehmen müssen.

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





4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Anastrozol Winthrop® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen oder sich direkt in die Notaufnahme eines Krankenhauses begeben, da Sie dringend medizinische Behandlung benötigen könnten:

- Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Halses. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen. Des Weiteren könnten Sie einen juckenden, blässigen Ausschlag (Quaddeln) oder Nesselsucht (Urtikaria) bemerken. Diese Symptome können darauf hindeuten, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion haben. Diese Nebenwirkung ist selten und betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten.
- Bläschenbildung oder Schälchen der Haut rund um die Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorgane, grippeähnliche Symptome oder Fieber. Dies könnte ein Zustand sein, der als Stevens-Johnson-Syndrom bekannt ist. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt, wenn:

- Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbten Urin, verminderten Appetit und allgemeines Unwohlsein bemerken. Dies könnten Symptome einer Leberstörung sein, wie z. B. Ikterus oder Hepatitis. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf und betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten.

Andere mögliche Nebenwirkungen (normalerweise nicht schwer)

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Gelenkschmerzen/-steifheit
- Hautausschlag (auch eine Art Ausschlag, die Nesselsucht genannt wird)
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Trockene Scheide
- Blutungen aus der Scheide (häufig in den ersten Wochen der Behandlung – wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- Haarausfall
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird. Dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden.
- Schlecht sein (Erbrechen)
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Veränderungen von Blutwerten in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet
- Allergische Reaktionen
- Knochenschmerzen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt).

Wirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol senkt die Menge des Hormons Östrogen in Ihrem Körper. Dies kann den Mineralgehalt Ihrer Knochen senken. Ihre Knochen können dadurch an Stärke verlieren und wahrscheinlich schneller brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach der Menopause beobachten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

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 SIND Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat und die letzten vier Ziffern auf das Jahr. 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 Winthrop® enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile im Filmtablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 31) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Macrogol, Hypromellose und Titandioxid.

Wie Anastrozol Winthrop® aussieht und Inhalt der Packung:

Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

Anastrozol Winthrop® 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50, 60, 98 und 100 Tabletten und in Klinikpackungen mit 84 und 300 (10 x 30) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

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

Niederlande	Anastrozol Winthrop 1 mg, filmomhulde tabletten
Frankreich	Anastrozole Winthrop 1 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Anastrozol Winthrop 1 mg Filmtabletten
Ungarn	Anastrozol Winthrop
Italien	Anastrozolo Winthrop
Portugal	Anastrozol 1 mg Winthrop
Spanien	Anastrozol Winthrop 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Anastrozole 1 mg Winthrop
Bulgarien	Zenbrest 1 mg
Tschechische Republik	Zenbrest 1 mg
Estland	Zenbrest 1 mg
Lettland	Zenbrest 1 mg
Polen	Zenbrest
Slowakei	Zenbrest 1 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).





Sanofi-Aventis

Country:	Germany
Date:	21.01.2011
Operator:	Petra Unser
Version number:	V1
Item title:	Anastrozol 1 mg
Local Market Code:	180900-C / 3-1101
Dimensions:	160 x 440 mm
Laetus code or 39 code number:	
Minimum point size of text:	9 pt.
Used fonts:	Nimbus sans, Neue Helvetica
Number of colors:	2
Colors used on the artwork:	Black Pantone 300 U

