

Anastrozol ARISTO® 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Anastrozol

ARISTO

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

1. Was ist Anastrozol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Anastrozol Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs und gehört zu der Stoffgruppe der Aromatasehemmer. Anastrozol Aristo® hemmt bestimmte im Körper vorkommende und als Aromatasen bezeichnete Enzyme. Diese Enzyme sind an der Bildung bestimmter weiblicher Sexualhormone im Organismus, darunter beispielsweise Östrogen, maßgeblich beteiligt. Durch Hemmung dieser Enzyme bewirkt Anastrozol Aristo® eine Abnahme der Östrogenmenge im Körper.

Anastrozol Aristo® wird in der Behandlung des Brustkrebses folgendermaßen angewendet:

- Zur Behandlung von Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause). Bei Patientinnen, bei denen das Tumorwachstum nicht von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-negativ bezeichnet wird), ist die Wirksamkeit von Anastrozol Aristo® nicht belegt.
- Zur begleitenden (adjuvanten) Behandlung von Brustkrebs im nicht fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause), bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-positiv bezeichnet wird).
- Zur begleitenden (adjuvanten) Behandlung von Brustkrebs im nicht fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach dem Ausbleiben der Monatsblutungen (Menopause), bei denen das Tumorwachstum von bestimmten weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) abhängt (und deren Tumor daher als Östrogenrezeptor-positiv bezeichnet wird) und die bereits zwei bis drei Jahre lang eine begleitende (adjuvante) Behandlung mit Tamoxifen (einem anderen Mittel gegen Brustkrebs) erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anastrozol Aristo® beachten?

Anastrozol Aristo® 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 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anastrozol Aristo® 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 2. „Einnahme von Anastrozol Aristo® 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 Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrozol Aristo® einnehmen.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Anastrozol Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Anastrozol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Anastrozol Aristo® die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrozol Aristo® haben können.

Nehmen Sie Anastrozol Aristo® nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 Aristo® 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 Analogon“ 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

Sie dürfen Anastrozol Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Brechen Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® 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 Aristo® die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch fühlen sich einige Patienten während der Behandlung mit Anastrozol Aristo® gelegentlich schwach oder schläfrig. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anastrozol Aristo® enthält Lactose

Eine Filmtablette enthält 87,9 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Anastrozol Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Anastrozol Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Anastrozol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Anastrozol Aristo® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette 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 Aristo® vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrozol Aristo® so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Anastrozol Aristo® über mehrere Jahre einnehmen

müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anastrozol Aristo® sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Stoppen Sie die Einnahme von Anastrozol Aristo® und begeben Sie sich dringend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden, aber sehr seltenen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt:

- 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen oder -steifheit
- Entzündung in den Gelenken (Arthritis)
- Schwächegefühl
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)
- Depression

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Erhöhte oder hohe Werte einer Fettsubstanz in Ihrem Blut, die als Cholesterin bezeichnet wird. Dies kann durch einen Bluttest festgestellt werden.
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Geschmacksverlust bzw. beeinträchtigter Geschmackssinn
- Durchfall
- Erbrechen
- Veränderungen in Bluttests, 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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Veränderungen in speziellen Bluttests, die aufzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Gamma-GT und Bilirubin)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Ausschlag oder Nesselsucht
- Schnellender Finger (ein Zustand, in dem Ihr Finger oder Daumen in einer gebeugten Stellung stehen bleibt)
- Erhöhung des Kalziumspiegels in Ihrem Blut. Wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Durst auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden, da eventuell Ihre Blutwerte überprüft werden müssen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Auswirkungen auf Ihre Knochen

Anastrozol Aristo® senkt die Menge des Hormons Östrogen in Ihrem Körper. Dies kann den Mineralgehalt Ihrer Knochen senken. Ihre Knochen können dadurch an Stärke verlieren und dazu neigen, schneller zu brechen. Ihr Arzt wird diese Risiken entsprechend den Therapieempfehlungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anastrozol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, der für Kinder nicht sichtbar ist und den sie nicht erreichen können. Ihre Tabletten können ihnen schaden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in dem Behältnis auf, in dem Sie sie erhalten haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anastrozol Aristo® 1 mg Filmtabletten enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 6000, Hydriertes Baumwollsaamenöl, Stärke, modifiziert (Mais), Titan-dioxid

Wie Anastrozol Aristo® 1 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Anastrozol Aristo® 1 mg Filmtabletten sind rund, weiß und beidseitig gewölbt.

Packungsgrößen: 28, 30, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo® Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo® Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!