

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anastrolan 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. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Anastrolan und wofür wird es angewendet?

Anastrolan enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Aromatasehemmer“ bezeichnet werden.

Anastrolan wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

Anastrolan 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 Anastrolan beachten?

Anastrolan 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 Anastrolan nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrolan einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anastrolan 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 **Östrogene** enthalten (siehe Abschnitt [„Einnahme von Anastrolan 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 nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Anastrolan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins **Krankenhaus** müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Anastrolan einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Anastrolan ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht vorgesehen.

Einnahme von Anastrolan 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 Anastrolan die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf Anastrolan haben können.

Nehmen Sie Anastrolan 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 Anastrolan 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-Analogen“ 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 Anastrolan **nicht einnehmen**, wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**. Brechen Sie die Einnahme von Anastrolan 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Anastrolan enthält Lactose

Anastrolan enthält **Lactose**, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Anastrolan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Anastrolan 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 ist 1 Filmtablette einmal täglich.
- Versuchen Sie, Ihre Filmtablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit Wasser.
- Es spielt keine Rolle, ob Sie Anastrolan vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Anastrolan so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeitbehandlung und es kann sein, dass Sie Anastrolan über mehrere Jahre einnehmen müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrolan eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Anastrolan eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Anastrolan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Anastrolan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Beenden Sie die Einnahme von Anastrolan und rufen Sie sofort einen Krankenwagen oder suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine der folgenden schwerwiegenden aber sehr seltenen Nebenwirkungen bei Ihnen 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 häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression.
- Kopfschmerzen.
- Hitzewallungen.

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

Häufige Nebenwirkungen (können 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 oder -veränderung.
- 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, Muskelschmerzen.
- Trockene Scheide.
- Blutungen aus der Scheide (gewöhnlich in den ersten Wochen der Behandlung - wenn die Blutungen anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Mengen von Calcium im Blut. Wenn Sie Übelkeit, Erbrechen und Durst verspüren, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, da eventuell Bluttests bei Ihnen notwendig sein können.
- 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).

Seltene Nebenwirkungen (können 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

Anastrolan 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 Behandlungsrichtlinien zur Erhaltung der Knochengesundheit bei Frauen nach den Wechseljahren behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken und Behandlungsmöglichkeiten.

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 auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Anastrolole aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie Ihre Filmtabletten an einem sicheren Ort auf, der für Kinder unzugänglich ist und den sie nicht erreichen können. Ihre Filmtabletten könnten ihnen schaden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Anastrolole enthält

- Der Wirkstoff ist: Anastrozol. Jede Filmtablette enthält 1 mg Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon (E1201) und Magnesiumstearat (E572).
 - Tablettenfilm: Macrogol, Hypromellose (E464) und Titandioxid (E171).

Wie Anastrolole aussieht und Inhalt der Packung

Anastrolole 1 mg-Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „ANA“ und „1“ auf einer Seite.

Anastrolole ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 300 Filmtabletten und in Klinikpackungen mit 28, 50, 84, 98, 300 oder 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller:

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania, S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-28039

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

Österreich	Anastrolan 1 mg-Filmtabletten
Niederlande	Zolzyn 1 mg, filmomhulde tabletten
Tschechische Republik	Zynzol 1 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.