

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

anastrozol-biomo 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-biomo und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von anastrozol-biomo beachten?
3. Wie ist anastrozol-biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist anastrozol-biomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist anastrozol-biomo und wofür wird es angewendet?

anastrozol-biomo enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatasehemmer“ heißt. anastrozol-biomo wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.

anastrozol-biomo 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 Einnahme von anastrozol-biomo beachten?

anastrozol-biomo 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-biomo nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie anastrozol-biomo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie anastrozol-biomo 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-biomo 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-biomo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie anastrozol-biomo einnehmen.

Die Anwendung von anastrozol-biomo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von anastrozol-biomo 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass anastrozol-biomo die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf anastrozol-biomo haben können.

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

anastrozol-biomo enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie anastrozol-biomo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist anastrozol-biomo 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 1 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-biomo vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie anastrozol-biomo so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie anastrozol-biomo 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-biomo sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von anastrozol-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von anastrozol-biomo eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von anastrozol-biomo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von anastrozol-biomo 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-biomo und begeben Sie sich dringend in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden, aber sehr seltenen Nebenwirkungen 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)

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

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-biomo 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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-biomo 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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Anastrozol. Jede 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]

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, hydriertes Baumwollsaamenöl, Stärke, modifiziert (Mais), Titandioxid (E 171)

Wie anastrozol-biomo aussieht und Inhalt der Packung

anastrozol-biomo 1 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite.

anastrozol-biomo 1 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242 8740-0

Fax: 02242 8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.