

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Arimidex 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 ist Arimidex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Arimidex beachten?
3. Wie ist Arimidex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arimidex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST ARIMIDEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Arimidex enthält einen Wirkstoff, der Anastrozol genannt wird. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der Aromatasehemmer. Arimidex wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der letzten Menstruation) angewendet.

Arimidex wirkt, indem es die von Ihrem Körper produzierte Menge des Hormons Östrogen senkt. Dies geschieht durch Hemmung einer natürlichen Substanz (eines Enzyms) im Körper, die Aromatase heißt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARIMIDEX BEACHTEN?**

### **Arimidex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Anastrozol oder einen der sonstigen Bestandteile von Arimidex sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie noch Ihre Menstruation haben und die Menopause noch nicht eingetreten ist.
- wenn Sie mäßige oder schwere Störungen der Leberfunktion haben.
- wenn Sie schwere Störungen der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Tamoxifen oder Arzneimittel einnehmen, die Östrogen enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Arimidex mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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

Arimidex darf Kindern nicht verabreicht werden.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arimidex ist erforderlich,**

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Arimidex, ob

- Sie jemals eine Erkrankung hatten, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen verringert wurde (Osteoporose).
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Arimidex mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Arimidex behandelt werden.

Die Anwendung von Arimidex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Bei Einnahme von Arimidex mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund ist, dass Arimidex die Wirkung von anderen Arzneimitteln verändern kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Arimidex verändern können.

**Nehmen Sie Arimidex nicht**, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Tamoxifen, weil Tamoxifen dazu führen kann, dass Arimidex nicht mehr richtig wirkt.
- Östrogen-haltige Arzneimittel, wie z. B. bei einer Hormonersatztherapie.

Wenn dies auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die „LHRH Analogon“ genannt werden. Dazu gehören Gonadorelin, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin und Triptorelin.

Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmter weiblicher (gynäkologischer) Erkrankungen und Unfruchtbarkeit angewendet.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Arimidex nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme jedes Arzneimittels, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen!

- Es ist unwahrscheinlich, dass Arimidex die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.
- Jedoch können während der Behandlung mit Arimidex bei manchen Menschen fallweise Schwächegefühl und Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arimidex**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Nehmen Sie Arimidex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit oder an Problemen bei der Verdauung von Zucker leiden.

### **3. WIE IST ARIMIDEX EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Arimidex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Arimidex darf Kindern nicht verabreicht werden.

#### **Einnahme von Arimidex**

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette einmal täglich.
  - Versuchen Sie, Ihre Tablette täglich zur selben Zeit einzunehmen.
  - Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.
  - Sie können Arimidex mit Nahrung oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie Arimidex so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Die Behandlung ist eine Langzeittherapie und es kann sein, dass Sie Arimidex mehrere Jahre einnehmen müssen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Arimidex eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arimidex vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Tabletten zur selben Zeit), um die vergessene Tablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arimidex abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

#### **Schwere allergische Reaktionen**

Wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort einen Krankenwagen rufen oder einen Arzt aufsuchen, da Sie dringend medizinische Behandlung benötigen könnten:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Halses. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen (selten, betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten).
- Eine extrem schwerwiegende Hautveränderung mit Knoten- oder Blasenbildung. Dies wird als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt).

#### **Wirkungen auf die Leber** (gelegentlich, betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

Die Anzeichen können sein:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen, dunkel gefärbter Urin, Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein.

Wenn dies bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da Sie medizinische Untersuchungen oder eine Behandlung benötigen könnten.

**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 (üblicherweise 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
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (Kribbeln, Schmerzen, Kältegefühl, Schwäche in Teilen der Hand)
- Veränderungen von Blutwerten in Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet

**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**

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

Informieren Sie 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 ARIMIDEX AUFZUBEWAHREN?**

- Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, wo Kinder sie nicht entdecken oder erreichen können. Ihre Tabletten können Kindern schaden.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Bewahren Sie Ihre Tabletten nicht bei Temperaturen über 30°C auf.
- Bewahren Sie Ihre Tabletten in der Verpackung auf, in der Sie sie erhalten haben.
- 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 Arimidex enthält**

- Der Wirkstoff ist Anastrozol. 1 Filmtablette enthält 1 Milligramm (mg) Anastrozol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Macrogol, Magnesiumstearat, Hypromellose, Povidon, Natriumstärkeglycolat und Titandioxid.

### **Wie Arimidex aussieht und Inhalt der Packung**

Arimidex sind Filmtabletten. Die Tabletten sind weiß und rund.  
Arimidex ist in Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien  
E-mail: info.at@astrazeneca.com

### **Hersteller**

AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Vereinigtes Königreich

**Z.Nr.:** 1-21490

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.**