

Bipacksedel: Information till användaren

Anastrozol Sandoz

1 mg filmdragerade tabletter
anastrozol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Anastrozol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anastrozol Sandoz
3. Hur du tar Anastrozol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anastrozol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anastrozol Sandoz är och vad det används för

Anastrozol Sandoz innehåller en substans som kallas anastrozol. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas "aromatshämmare". Anastrozol Sandoz används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet.

Anastrozol Sandoz verkar genom att minska mängden av ett hormon som kallas östrogen och som bildas i kroppen. Det gör det genom att blockera en naturlig substans (ett enzym) i kroppen som kallas "aromatas".

Anastrozol som finns i Anastrozol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anastrozol Sandoz

Ta inte Anastrozol Sandoz

- om du är allergisk mot anastrozol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet och amning").

Ta inte Anastrozol Sandoz om något av ovanstående gäller för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Sandoz om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Sandoz

- om du fortfarande menstruerar och inte har passerat klimakteriet.
- om du tar ett läkemedel som innehåller tamoxifen eller läkemedel som innehåller östrogen (se avsnittet "Andra läkemedel och Anastrozol Sandoz").
- om du någonsin har haft ett tillstånd som påverkar styrkan i ditt skelett (osteoporos, dvs. benskörhet).
- om du har problem med levern eller njurarna.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Sandoz om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastrozol Sandoz om du uppsöker sjukhus.

Andra läkemedel och Anastrozol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Anastrozol Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozol Sandoz.

Ta inte Anastrozol Sandoz om du redan tar något av följande läkemedel:

- Vissa läkemedel som används för behandling av bröstcancer (selektiva östrogenreceptormodulatorer), t.ex. läkemedel som innehåller tamoxifen. Detta på grund av att dessa läkemedel kan förhindra att Anastrozol Sandoz fungerar som det ska.
- Läkemedel som innehåller östrogen, exempelvis hormonersättningsterapi (HRT). Rådfråga läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Ett läkemedel som kallas en "LHRH-analog". Dessa omfattar gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin och triptorelin. Dessa läkemedel används för behandling av bröstcancer, vissa kvinnosjukdomar (gynekologiska tillstånd) samt infertilitet.

Graviditet och amning

Ta inte Anastrozol Sandoz om du är gravid eller ammar. Avbryt behandlingen med Anastrozol Sandoz om du blir gravid och tala med din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastrozol Sandoz kommer sannolikt inte att påverka din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner. Vissa personer kan emellertid ibland känna sig svaga eller sömniga när de tar Anastrozol Sandoz. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om detta händer dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anastrozol Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Anastrozol Sandoz innehåller laktos, som är ett slags socker.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Anastrozol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett en gång per dag.
- Försök ta tabletten vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletten hel med vatten.
- Det spelar ingen roll om du tar Anastrozol Sandoz före, tillsammans med eller efter maten.

Fortsätt att ta Anastrozol Sandoz så länge som läkaren har sagt. Det är en långsiktig behandling och du kan behöva ta det i flera år.

Användning för barn och ungdomar

Anastrozol Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anastrozol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Anastrozol Sandoz

Om du har glömt att ta en dos tar du bara din nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Anastrozol Sandoz

Sluta inte ta tabletterna om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Anastrozol Sandoz och uppsök akut vård om du får någon av följande allvarliga men mycket sällsynta biverkningar:

- En **mycket svår hudreaktion** med sår eller blåsor på huden. Detta kallas "Stevens-Johnsons syndrom".
- Allergiska (överkänslighets-) reaktioner med svullnad i halsen som kan orsaka **svårigheter att svälja eller andas**. Detta kallas "angioödem".

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Värmevallningar
- Illamående
- Hudutslag
- Smärta eller stelhet i lederna
- Ledinflammation (artrit)
- Svaghetskänsla
- Benvävnadsförlust (osteoporos)
- Depression.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Aptitlöshet
- Förhöjda eller höga nivåer av en fettsubstans som kallas kolesterol i blodet. Detta kan ses i ett blodprov.
- Sömnighet
- Karpaltunnelsyndrom (stickningar, smärta, kyla, svaghet i delar av handen)
- Kittlande/stickande känsla eller domningar i huden, förlorat/försvagat smaksinne
- Diarré
- Illamående (kräkningar)
- Förändrade blodprover som visar hur din lever fungerar
- Glesare hårväxt (håravfall)
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som omfattar ansikte, läppar eller tunga
- Skelettsmärta
- Vaginal torrhet
- Blödningar från vagina (oftast under de första behandlingsveckorna – tala med läkare om blödningarna fortsätter)
- Muskelsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förändringar av vissa blodprover som visar hur din lever fungerar (gamma-GT och bilirubin)
- Leverinflammation (hepatit)
- Nässelutslag
- Triggerfinger (ett tillstånd där ett finger eller tummen fastnar i böjd position)
- Ökade mängder kalcium i blodet. Om du drabbas av illamående, kräkningar och törst bör du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ditt blod kan behöva testas.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- En sällsynt hudinflammation som kan omfatta röda fläckar eller blåsor
- Hudutslag som orsakas av överkänslighet (som kan bero på en allergisk eller anafylaktoid reaktion)

- Inflammation i de små blodkärlen, vilket orsakar röd- eller purpurfärgning av huden. Mycket sällsynta symtom med led-, magsäcks- och njursmärter kan förekomma; detta kallas "Henoch-Schönleins purpura".

Effekter på skelettet

Anastrozol Sandoz minskar halten av ett hormon som kallas östrogen i din kropp. Detta kan minska mineralinnehållet i ditt skelett. Ditt skelett kan bli svagare och lättare drabbas av frakturer. Din läkare kommer att hantera dessa risker enligt behandlingsriktlinjer för vård av benhälsa hos kvinnor som passerat klimakteriet. Tala med läkaren om dessa risker och olika behandlingsalternativ.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Anastrozol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen/burken och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

ALU/PVC blister:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE burk:

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är anastrozol.
1 filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydroxipropylcellulosa

Tablettöverdrag:

Opadry II vit: laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund och bikonvex filmdragerad tablett märkt med "A1" på den ena sidan.

De filmdragerade tabletter är förpackade i blisterkartor av ALU/PVC insatta i en kartong eller i burkar av HDPE med skruvkork av PP.

Blisters: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Burk: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-20