

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

## **Anastrozole Accord**

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 Anastrozole Accord är och vad det används för
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ANASTROZOLE ACCORD
3. Hur du använder Anastrozole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anastrozole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# **1. VAD ANASTROZOLE ACCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

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

Anastrozole Accord 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 Anastrozole Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ANASTROZOLE ACCORD**

### **Ta inte Anastrozole Accord**

- 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 Anastrozole Accord om något av ovanstående gäller för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozole Accord om du är osäker.

## **Var särskilt försiktig med Anastrozole Accord**

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Anastrozole Accord:

- om du fortfarande menstruerar och inte har passerat klimakteriet.
- har osteoporos eller annan sjukdom som orsakar benskörhet. Anastrozol sänker halten kvinnligt könshormon i kroppen och detta kan leda till att mineralinnehållet i benstommen minskar, vilket i sin tur kan göra den skörare. Du kan komma att behöva genomgå bentäthetsundersökning under behandlingens gång. Din läkare kan förskriva läkemedel som förebygger eller behandlar benskörhet.
- om du tar ett läkemedel som innehåller tamoxifen eller läkemedel som innehåller östrogen (se avsnittet "Andra läkemedel och Anastrozole Accord").
- 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 Anastrozole Accord om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastrozole Accord om du uppsöker sjukhus.

## **Andra läkemedel och Anastrozole Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria och naturläkemedel.

Detta eftersom Anastrozole Accord kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozole Accord.

Ta inte Anastrozole Accord 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 Anastrozole Accord 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.

## **Användning av Anastrozole Accord med mat och dryck**

Användning av Anastrozole Accord i samband med måltid påverkar inte absorptionen.

## **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerheten.

## **Graviditet och amning**

Ta inte Anastrozole Accord om du är gravid eller ammar. Avbryt behandlingen med Anastrozole Accord om du blir gravid och tala med läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Anastrozole Accord kommer sannolikt inte att påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Vissa personer kan emellertid ibland känna sig svaga eller sömniga när de använder Anastrozole Accord. 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 arbete 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.

## **Anastrozole Accord innehåller laktos**

Anastrozole Accord 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 ANVÄNDER ANASTROZOLE ACCORD**

Ta alltid Anastrozole Accord enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett en gång per dag.
- Tabletten ska sväljas hel tillsammans med ett glas vatten.
- Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag.
- Det spelar ingen roll om du tar tabletten före, med eller efter mat.

Fortsätt att ta din medicin så länge läkare eller apotekspersonal säger att du ska göra det. Det är en långsiktig behandling och du kan behöva ta läkemedlet under flera år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Anastrozole Accord ska inte ges till barn och ungdomar.

#### **Om du använt för stor mängd av Anastrozole Accord**

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

samt rådgivning. Tag med eventuella överblivna tabletter och/eller tomförpackningen för att underlätta identifiering.

## **Om du har glömt att ta Anastrozole Accord**

Om du har glömt att ta en dos tar du bara din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för den glömda dosen.

## **Om du slutar att använda Anastrozole Accord**

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

**Sluta att ta Anastrozole Accord 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)***

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

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

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



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

- Triggerfinger (ett tillstånd där ett finger eller tummen fastnar i böjd position)
- Förändringar av vissa blodprover som visar hur din lever fungerar (gamma-GT och bilirubin)
- Leverinflammation (hepatit)
- Nässelutslag
- Ökad mängd kalcium i blodet. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du känner dig illamående, kräks eller blir törstig. Du kan behöva ta blodprover.

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

- En sällsynt hudinflammation som kan omfatta röda fläckar eller blåsor
- Inflammation i de små blodkärlen, vilket orsakar röd- eller purpurfärgning av huden. Mycket sällsynta symtom med led-, magsäcks- och njursmärta kan förekomma; detta kallas Henoch-Schönleins purpura.

### **Påverkan på skelettet**

Anastrozol minskar halten av hormonet östrogen i blodet, vilket kan leda till en minskning av mineralhalten i skeletten. Skeletten blir skörare och risken för benbrott ökar. Din läkare kommer att hantera dessa risker enligt behandlingsriktlinjerna för vård av benhälsa hos kvinnor som passerat klimakteriet. Rådfråga läkare om risker och 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](http://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 ANASTROZOLE ACCORD SKA FÖRVARAS**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara tablettorna på en säker plats där barn inte kan se eller nå dem. Tablettorna kan skada dem.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs.
- Överblivet läkemedel ska alltid lämnas till apotek. Behåll det endast på läkares uppmaning.
- Använd Anastrozole Accord före det utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. och tryckförpackningen vid EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara tablettorna i originalkartongen.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

## **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är anastrozol.

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* Laktosmonohydrat (95, 250 mg), povidon K-30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat

*Drageringsfilm:* Titandioxid (E171), makrogol 300, hypromellos E-5

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Anastrozole Accord är vita till benvita, runda, kupade, filmdragerade tabletter med 'AHI'präglat på ovansidan och slät undersida.

Anastrozole Accord tillhandahålles i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4 HF  
Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-03-29