

Bipacksedel: Information till användaren

Anastelb 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Anastelb är och vad det används för

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

Anastelb 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 Anastelb 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 Anastelb

Ta inte Anastelb

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastelb

- 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 Anastelb")
- 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 Anastelb om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastelb om du uppsöker sjukhus.

Andra läkemedel och Anastelb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria och naturläkemedel. Detta eftersom Anastelb kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastelb.

Ta inte Anastelb 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 Anastelb 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 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Anastelb om du är gravid eller ammar. Avbryt behandlingen med Anastelb och kontakta läkare om du blir gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastelb 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 Anastelb.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anastelb innehåller laktos och natrium

Anastelb innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Anastelb

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

- rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen
- försök ta tabletten vid samma tid varje dag
- svälj tabletten hel med vatten
- det spelar ingen roll om du tar Anastelb före, tillsammans med eller efter maten.

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

Användning för barn

Anastelb ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anastelb

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 Anastelb

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 Anastelb

Sluta inte ta dina tabletter om inte din läkare 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.

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

- huvudvärk
- värmevallningar
- illamående
- hudutslag
- smärta eller stelhet i lederna
- inflammation i lederna (artrit)
- kraftlöshet
- benskörhet (osteoporos)
- depression

Vanliga (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 och 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
- vaginal blödning (oftast under de första behandlingsveckorna – tala med läkare om blödningarna fortsätter)
- muskelsmärta.

Mindre vanliga (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)
- nässelfeber (urtikaria)
- 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 du kan behöva ta blodprov.

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

- en sällsynt typ av hudinflammation som kan ge röda fläckar på huden eller blåsor
- hudutslag orsakade av överkänslighet (allergi eller andra typer av överkänslighet)
- Inflammation i de små blodkärlen, vilket orsakar röd- eller purpurfärgning av huden. Mycket sällsynta symtom med led-, magsäcks- och njursmärtor kan förekomma; detta kallas "Henoch-Schönleins purpura".

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- en ytterst allvarlig hudreaktion med sår eller blåsor på huden. Detta kallas "Stevens-Johnsons syndrom".
- allergiska reaktioner (överkänslighet) med halssvullnad som kan göra det svårt att svälja eller andas. Detta kallas "angioödem".

Om något av detta drabbar dig ska du ringa efter ambulans eller genast uppsöka läkare. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- torra ögon
- likenoïda utslag (små, röda eller lila kliande knölar på huden)
- inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med ben)
- senbristning (bindväv som förbinder muskler med ben)
- försämrat minne.

Effekter på skelettet

Anastrozol 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anastelb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina tabletter på ett säkert ställe där barn inte kan se eller få tag på dem. Dina tabletter kan skada dem.

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

Förvara tabletterna i originalförpackningen.

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. En filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

natriumstärkelseglykolat (typ A)

povidon K25

magnesiumstearat

Filmdragering:

hypromellos

makrogol 6000

bomullsfröolja, hydrerad

stärkelse, pregelatiniserad modifierad (ursprung: majs)

titandioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anastelb 1 mg är vita, runda, filmdragerade tabletter präglade 'A1' på ena sidan.

Anastelb 1 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i förpackningar innehållande: 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1, 100x1 filmdragerade tabletter (perforerat endosblister).

Alla förpackningar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel

Co. Tipperary

Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-06-27