

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
Anastrozol Medical Valley 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 finns information om följande:

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

1. Vad Anastrozol Medical Valley är och vad det används för

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

Anastrozol Medical Valley 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 Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anastrozol Medical Valley

Ta inte Anastrozol Medical Valley:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Medical Valley

- 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 Medical Valley”).
- 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 Medical Valley om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastrozol Medical Valley om du uppsöker sjukhus.

Andra läkemedel och Anastrozol Medical Valley

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 Anastrozol Medical Valley kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozol Medical Valley.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastrozol Medical Valley 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 Medical Valley. 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.

Anastrozol Medical Valley innehåller laktos

Anastrozol Medical Valley innehåller laktos, som är ett slags socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Anastrozol Medical Valley innehåller natrium

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

3. Hur du tar Anastrozol Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 Medical Valley före, tillsammans med eller efter maten.

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

Användning för barn och ungdomar

Anastrozol Medical Valley ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anastrozol Medical Valley

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 Medical Valley

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Anastrozol Medical Valley

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 Medical Valley och uppsök akut vård om du får någon av följande allvarliga men mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- 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 personer)

- 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 personer)

- 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 (hårfall)
- 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 1 000 personer)

- 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 1000 personer)

- 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 njursmärta kan förekomma; detta kallas "Henoch-Schönleins purpura".

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Torra ögon
- Likenoida 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 Medical Valley 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Anastrozol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina tabletter på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Dina tabletter kan vara skadliga för dem.

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

Förvara tabletterna i originalkartongen.

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

Vad Anastrozol Medical Valley innehåller

- Den aktiva substansen är anastrozol. Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar Anastrozol Medical Valley)

Anastrozol Medical Valley:s utseende och förpackningsstorlekar

Anastrozol Medical Valley 1 mg filmdragerade tabletter.

Vita, runda bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "1" på ena sidan och "H" på andra sidan.

Anastrozol Medical Valley tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Tryckförpackningar av PVC/aluminiumfolie i kartonger med 10, 20, 28, 30, 60, 84, 98, 100 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Eller

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Netherlands

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge:	Anastrozol Medical Valley 1 mg tablett, filmdrasjert
Tyskland:	Anastrozol Glenmark 1 mg Filmtabletten
Danmark:	Anastrozol Medical Valley
Nederländerna:	Anastrozol Amarox 1 mg filmomhulde tabletten
Sverige:	Anastrozol Medical Valley
Storbritannien:	Anastrozole 1 mg film-coated tablet

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-13

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverket webbplats
(www.lakemedelsverket.se).