

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Anastrozole Amarox är och vad det används för**

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

Anastrozole Amarox 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".

Anastrozole som finns i Anastrozole Amarox 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 Anastrozole Amarox**

##### **Ta inte Anastrozole Amarox**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Anastrozole AmaroX

- 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 Anastrozole AmaroX”).
- 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 AmaroX om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

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

### **Andra läkemedel och Anastrozole AmaroX**

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 AmaroX kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozole AmaroX.

Ta inte Anastrozole AmaroX 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 AmaroX 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**

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Anastrozole AmaroX 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 Anastrozole AmaroX. 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.

#### **Anastrozole AmaroX innehåller laktos**

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

#### **Anastrozole AmaroX innehåller natrium**

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

### **3. Hur du tar Anastrozole AmaroX**

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

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

Fortsätt att ta Anastrozole AmaroX så länge som läkaren eller apotekspersonalen har sagt. Det är en långsiktig behandling och du kan behöva ta det i flera år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Anastrozole AmaroX ska inte ges till barn och ungdomar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Anastrozole AmaroX**

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 Anastrozole AmaroX**

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 Anastrozole AmaroX**

Sluta inte ta tabletterna om inte 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 AmaroX 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
- Benskörhet (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 du kan behöva ta blodprov.

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

**Biverkningar vars frekvens inte är känd (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)**

- 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**

Anastrozole AmaroX 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Anastrozole AmaroX ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsvillkor.

Släng inte några läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur du kasserar mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är anastrozol.

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

**Tablettkärna**

Laktosmonohydrat, povidone, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat.

**Tablettdragering**

Hypromellos (E464), macrogol, titandioxid (E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, bikonvex (6,0 mm lång och 6,0 mm bred), filmdragerad tablett, präglad med "1" på ena sidan och "H" på den andra sidan.

Anastrozole AmaroX tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter.

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

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

**Lokal företrädare**

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, Lund.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

|    |                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------|
| ES | Anastrozol Tarbis Farma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| AT | Anastrozole AmaroX 1 mg Filmtabletten                                 |
| CZ | Anastrozole AmaroX                                                    |
| DE | Anastrozole AmaroX 1 mg Filmtabletten                                 |
| DK | Anastrozole AmaroX                                                    |
| FR | ANASTROZOLE AMAROX 1 mg, comprimé pelliculé                           |
| HR | Anastrozole AmaroX 1 mg filmom obložene tablete                       |
| HU | Anastrozole AmaroX 1 mg filmtableta                                   |
| IE | Anastrozole AmaroX 1 mg film-coated tablets                           |
| IT | Anastrozolo AmaroX                                                    |
| PL | Anastrozole AmaroX                                                    |
| RO | Anastrozole AmaroX 1 mg comprimate filmate                            |
| SE | Anastrozole AmaroX                                                    |

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2026-05-27