

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter anastrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Anastelb til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anastelb
3. Sådan skal du tage Anastelb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Anastelb indeholder stoffet anastrozol. Dette stof tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes aromatasehæmmere. Anastelb bruges til behandling af brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.

Anastelb virker ved at sænke mængden af hormonet kaldet østrogen, som din krop producerer. Dette sker ved blokering af enzymet kaldet aromatase.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ANASTELB

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TAG IKKE Anastelb

- hvis du er allergisk overfor det aktive stof anastrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").

Tag ikke Anastelb, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Anastelb.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Anastelb:

- hvis du stadig får menstruation og endnu ikke har passeret overgangsalderen
- hvis du tager medicin indeholdende tamoxifen eller østrogen (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Anastelb")
- hvis du har haft en tilstand, der påvirker knoglernes styrke (ostoporose)
- hvis du har problemer med din lever eller dine nyrer

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Anastelb.

Hvis du skal på hospitalet, så informer det medicinske personale om, at du tager Anastelb.

Brug af anden medicin sammen med Anastelb

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Anastelb og/eller Anastelb kan påvirke behandlingen med anden medicin.

Tag ikke Anastelb, hvis du allerede tager et af følgende lægemidler:

- visse lægemidler til behandling af brystkræft (selektive østrogen receptor modulatorer) f.eks. lægemidler indeholdende tamoxifen. Dette skyldes, at disse typer kan forhindre Anastelb i at virke korrekt.
- lægemidler indeholdende østrogen, som hormonbehandling (HRT).

Hvis dette gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende:

- medicin, der kaldes en 'LHRH analog'. Dette omfatter gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin og triptorelin. Disse lægemidler bruges til behandlingen af brystkræft, visse kvindelige sygdomme (gynækologiske) og infertilitet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag **ikke** Anastelb, hvis du er **gravid** eller **ammer**. Stop med at tage Anastelb, hvis du bliver gravid og tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Anastelb påvirker din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Dog kan nogle personer, der tager Anastelb lejlighedsvis føle sig svage eller søvnige. Hvis dette sker for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Anastelb indeholder lactose og natrium

Anastelb indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ANASTELB

Tag altid Anastelb nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- den anbefalede dosis er 1 tablet en gang daglig
- forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag
- synk tabletten hel med et glas vand
- det har ingen betydning, om du tager Anastelb før, sammen med eller efter et måltid

Fortsæt med at tage Anastelb så længe lægen beder dig om det. Det er en langvarig behandling, og du kan være nødt til at anvende dette lægemiddel i mange år.

Brug til børn og unge

Anastelb bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Anastelb tabletter

Hvis du har taget mere Anastelb end du burde, skal du omgående kontakte lægen.

Kontakt lægen eller skadestuen hvis du har taget mere af Anastelb end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Anastelb

Hvis du har glemt en dosis, skal du blot fortsætte med den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbelt dosis (2 doser på samme tid) som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Anastelb

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Anastelb kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- hedeure
- kvalme
- hududslæt
- smerter og stivhed i leddene
- betændelse i leddene (gigt)
- du føler dig svag
- knogletab (osteoporose)
- depression

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- tab af appetit
- forhøjet eller højt kolesterolniveau. Dette kan ses i en blodprøve
- søvnighed
- karpaltunnelsyndrom (prikken, smerte, kulde, svaghed i dele af hånden)
- kildren, snurren eller følelsesløshed i huden, tab af / manglende smagssans
- diarré
- kvalme (opkastning)
- forandringer i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen
- udtynding af håret (hårtab)
- allergiske (overfølsomheds) reaktioner inklusive ansigt, læber eller tunge
- knoglesmerter
- vaginal tørhed
- vaginal blødning (oftest i de første par uger af behandlingen, hvis blødningen fortsætter, så kontakt lægen)
- muskelsmerter

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- forandringer i særlige blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (gamma-GT og bilirubin)
- leverbetændelse (hepatitis)
- nældefeber
- springfinger (en tilstand, hvor din finger eller tommelfinger er fastlåst i en bøjet position)
- forhøjet indhold af calcium i blodet. Hvis du oplever kvalme, opkastning og tørst, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotek, da det kan være nødvendigt at få foretaget blodprøver

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- sjældnen betændelse i huden, der kan give røde pletter og blærer
- hududslæt forårsaget af overfølsomhed (dette kan være fra allergiske eller anafylaktiske reaktioner)
- betændelse i de små blodkar, der giver rød eller lilla farve i huden. Meget sjældent symptom på led-, mave- og nyresmerter kan forekomme, dette er kendt som "Henoch-Schönlein purpura"

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- en meget alvorlig hudreaktion med sår eller blærer på huden. Dette er kendt som "Stevens-Johnsons syndrom"
- allergiske (overfølsomheds) reaktioner med hævelse af hals, der kan forårsage vejrtrækningsbesvær og synkebesvær. Dette er kendt som "angioødem"

Hvis du oplever noget af dette, ring efter en ambulance eller kontakt straks en læge, du kan have brug for akut medicinsk behandling.

Påvirkning af dine knogler

Anastrozol sænker mængden af det hormon, der kaldes østrogen, som findes i din krop. Dette kan sænke mineralindholdet i dine knogler. Dine knogler kan blive svagere og være mere tilbøjelige til at brække. Din læge vil håndtere disse risici i overensstemmelse med behandlingsretningslinjerne for håndtering af knoglesundheden hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Du bør tale med din læge om risici og behandlingsmuligheder.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar tabletterne på et sikkert sted, hvor børn ikke kan nå eller se dem. Tabletterne kan skade dem.

Tag ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og blisterpakningerne (strips) efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar tabletterne i den originale pakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: anastrozol. 1 filmovertrukken tablet indeholder 1 mg anastrozol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat
natriumstivelsesglycolat (type A)
polyvidon K25
magnesiumstearat

Filmovertræk:

Hypromellose
macrogol 6000
bomuldsfrøolie
hydrogeneret stivelse, prægelatineret modificeret (udvundet af majs)
titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Anastelb 1 mg er hvide, runde, filmovertrukne tabletter påtrykt 'A1' på den ene side.

Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:

28, 30, 50, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter eller pakninger med unidose perforerede blisterkort med 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1, 100x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

DE: ANASTRO-cell 1 mg Filmtabletten
DK: Anastelb
FI: Anastelb 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ANASTROZOLE EG 1 mg, comprimé pelliculé
HU: Anastrozol Tiefenbacher 1 mg filmtabletta
IR: Anastelb 1 mg tablets
RO: Anastelb 1 mg comprimat filmat
SE: Anastelb 1 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2021