

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anastrozol Accord 1 mg filmoverttrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Anastrozol Accord
3. Sådan skal du tage Anastrozol Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anastrozol Accord indeholder et stof, der hedder anastrozol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes "aromatasehæmmere". Anastrozol Accord anvendes til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.

Anastrozol Accord fungerer ved at nedsætte mængden af hormonet østrogen, som din krop producerer. Det sker ved at blokere et naturligt stof (et enzym) i din krop, som hedder "aromatase".

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anastrozol Accord

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

Tag ikke Anastrozol Accord:

- hvis du er allergisk over for anastrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Anastrozol Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").

Tag ikke Anastrozol Accord, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Anastrozol Accord, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Anastrozol Accord:

- hvis du fortsat har menstruationer og ikke har overstået overgangsalderen.
- hvis du tager et lægemiddel, som indeholder tamoxifen, eller lægemidler, der indeholder østrogen (se afsnittet "Brug af andre lægemidler").
- hvis du har eller nogensinde har haft en sygdom, der påvirker styrken af dine knogler (knogleskørhed/osteoporose). Anastrozol mindsker dannelsen af kvindelige hormoner, og dette

kan medføre tab af mineralindhold i knoglerne, hvilket kan svække dem. Du skal måske have foretaget skanning for måling af knogletæthed under behandlingen. Din læge kan give dig et lægemiddel for at forhindre eller behandle knogletab.

- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Anastrozol Accord.

Hvis du skal på hospitalet, skal du fortælle sundhedspersonalet, at du tager Anastrozol Accord.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn, da dette sandsynligvis vil være forbundet med risiko.

Brug af andre lægemidler sammen med Anastrozol Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler. Det skyldes, at Anastrozol Accord kan påvirke den måde, visse lægemidler virker på, og visse lægemidler kan påvirke Anastrozol Accord.

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

- Visse lægemidler, der anvendes til at behandle brystkræft (selektive østrogenreceptor-modulatorer), f.eks. lægemidler, som indeholder tamoxifen. Det skyldes, at disse lægemidler kan forhindre Anastrozol Accord i at virke optimalt.
- Medicin, der indeholder østrogen, såsom hormonerstatningsterapi (HRT).

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende:

- Et lægemiddel, som kaldes "LHRH-analog". Dette omfatter gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin og triptorelin. Disse lægemidler anvendes til at behandle brystkræft, visse gynækologiske sygdomme og ufrugtbarhed.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Stop med at tage anastrozol, hvis du er gravid, og kontakt din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Anastrozol Accord vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle personer vil dog af og til føle sig matte eller søvnige, når de tager Anastrozol Accord. Hvis dette sker for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Anastrozol Accord indeholder lactose

Anastrozol Accord indeholder lactose (mælkesukker), der er en sukkertype. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Anastrozol Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Anastrozol Accord

Tag altid Anastrozol Accord nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt.

- Synk tabletten hel med et glas vand.
 - Tag så vidt muligt tabletten på samme tidspunkt hver dag.
- Det spiller ingen rolle, om anastrozol tages før, efter eller sammen med mad.

Fortsæt med at tage Anastrozol Accord, så længe din læge eller apotekspersonalet siger det. Det er en langvarig behandling, og du skal måske tage det i adskillige år. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Brug til børn og unge

Anastrozol Accord må ikke gives til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Anastrozol Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Anastrozol Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden person har taget lægemidlet. Tag eventuelle tiloversblevne tabletter eller emballagen med, så tabletterne lettere kan identificeres.

Hvis du har glemt at tage Anastrozol Accord

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Anastrozol Accord

Du må ikke holde op med at tage dine tabletter, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Anastrozol Accord og søg straks læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige, men meget sjældne bivirkninger:

- En meget svær hudreaktion med sår eller blærer på huden. Dette kaldes 'Stevens-Johnsons syndrom'.
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) med hævelse i svælget, der kan gøre det svært at synke eller trække vejret. Dette kaldes 'angioødem'.

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

- Hedeture
- Følelse af svaghed
- Smerter eller stivhed i leddene
- Ledbetændelse (gigt)
- Hududslæt
- Kvalme
- Hovedpine
- Knogleskørhed (osteoporose)
- Depression.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Tørhed i skeden
- Blødning fra skeden (som regel i de første uger af behandlingen – hvis blødningen fortsætter, bør du søge læge)
- Udtynding af hår (hårtab)
- Diarré
- Tab af appetit

- Forhøjet kolesterol i dit blod. Dette kan konstateres ved hjælp af en blodprøve
- Opkastning
- Søvnighed
- Såkaldt karpaltunnelsyndrom (prikkende fornemmelse, smerter, kuldefølelse, svaghed i dele af hånden)
- Kilden, prikken eller følelsesløshed i huden, tab af/mangel på smagssans
- Ændrede resultater af blodprøver, som viser hvor, godt din lever fungerer
- Knoglesmerter
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), bl.a. i ansigtet, på læberne eller tungen
- Muskelsmerter.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Såkaldt springfinger (en lidelse, hvor din finger eller tommelfinger sætter sig fast i bøjet stilling)
- Ændringer i særlige blodprøver, der viser, hvordan din lever fungerer (gamma-GT og bilirubin)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Udslet eller nældefeber
- Øgede mængder calcium i dit blod. Hvis du oplever kvalme, opkastning og tørst, skal du sige det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da der måske skal tages blodprøver.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse i huden, der kan vise sig ved røde pletter eller blærer.
- Hududslæt forårsaget af overfølsomhed (dette kan være fra allergisk eller anafylaktoid reaktion).
- Vævsirritation i de små blodårer, som fremkalder rødt eller rødviolent udslæt på huden. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme ledsymptomer samt mave- og nyresmerter. Dette kaldes 'Schönlein-Henoch purpura'.

Påvirkning af knoglerne

Anastrozol sænker indholdet af det hormon, der kaldes østrogen, i din krop. Dette kan mindske dine knoglers mineralindhold. Dine knogler kan blive svagere og kan lettere brække. Din læge vil afveje disse risici i henhold til retningslinjerne for behandling af knoglelidelser hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Tal med din læge om risici og behandlingsmuligheder.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige eller du bemærker bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevar tabletterne et sikkert sted, hvor børn ikke kan se eller nå dem. Tabletterne kan være skadelige for børn. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid overskydende lægemidler på apoteket. Behold kun lægemidlet, hvis din læge siger, du skal beholde det.

Brug ikke Anastrozol Accord efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterpakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar tabletterne i den originale emballage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anastrozol Accord indeholder:

- Aktivt stof: anastrozol. Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 mg anastrozol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat (95,250 mg), povidon K-30, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.
Filmovertræk: Titandioxid (E171), macrogol 300, hypromellose E-5.

Udseende og pakningsstørrelser:

Anastrozol Accord er hvide til råhvide runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'AHI' på den ene side og glatte på den anden side.

Anastrozol Accord er pakket i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EEA) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Anastrozol Accord 1 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Anastrozole Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italien	ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
Irland	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets

Frankrig	Anastrozole Accord 1 mg Comprimés Pelliculés
Cypern	Αναστοζόλη Ακόρντ 1 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Letland	Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Anastrozole Accord 1 mg Film-coated Tablets
Holland	Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten
Portugal	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletta
Tyskland	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten
Sverige	Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.