

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anastrozol Stada 1 mg kalvopäällysteiset tabletit anastrotsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Anastrozol Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anastrozol Stada-tabletteja
3. Miten Anastrozol Stada -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anastrozol Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anastrozol Stada on ja mihin sitä käytetään

Anastrozol Stada sisältää anastrotsolia vaikuttavana aineenaan. Tämä on lääkeaine, joka kuuluu ns. aromataasin estäjien ryhmään. Anastrozol Stada on tarkoitettu rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Anastrozol Stada -tablettien vaikutus perustuu elimistön tuottaman estrogeenihormonin määrän vähentämiseen. Tämä vaikutus johtuu elimistön oman aineen, aromataasin (erään entsyymin), toiminnan estymisestä.

Anastrotsolia, jota Anastrozol Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anastrozol Stada -tabletteja

Älä käytä Anastrozol Stada -tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Älä ota Anastrozol Stada -tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen ottoa, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Anastrozol Stada -tabletteja.

- jos sinulla on vielä kuukautiset, etkä ole läpikäynyt vaihdevuotia
- jos käytät tamoksifeenia tai estrogeenia sisältäviä lääkevalmisteita (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Anastrozol Stada)

- jos sinulla on joskus ollut jokin sellainen tila, joka on voinut vaikuttaa luun tiheyteesi (osteoporoosi)
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus.

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Anastrozol Stada -tabletteja.

Jos joudut sairaalaan tämän lääkehoidon aikana, muista mainita sairaanhoitohenkilökunnalle, että käytät Anastrozol Stada -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Anastrozol Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska Anastrozol Stada voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Anastrozol Stada -tablettien tehoon.

Älä ota Anastrozol Stada -tabletteja, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt rintasyöpälääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorien muokkaajat), kuten tamoksifeenia sisältävät valmisteet, sillä nämä lääkkeet voivat estää Anastrozol Stada -tabletteja toimimasta oikein
- estrogeenia sisältävät lääkkeet, kuten hormonikorvaushoidot.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kysy lisäneuvoja lääkäriltä tai apteekista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- LHRH-analogeja (esim. gonadoreliini, busoreliini, gosoreliini, leuproreliini tai triptoreliini), joita käytetään rintasyövän, tiettyjen naissukupuoleen liittyvien (gynekologisten) sairauksien sekä lapsettomuuden hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Anastrozol Stada -tabletteja ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Lopeta Anastrozol Stada -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Anastrozol Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita tai työvälineitä. Lääke voi kuitenkin joillakin potilailla aiheuttaa ajoittaista uneliaisuutta tai heikkouden tunnetta. Jos näitä oireita ilmenee, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Anastrozol Stada sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Anastrozol Stada -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi kalvopäällysteinen Anastrozol Stada -tabletti kerran vuorokaudessa.
- Pyri ottamaan tablettisi samaan aikaan joka päivä.

- Niele tabletti kokonaisena pienen vesimäärän kera.
- Voit ottaa Anastrozol Stada -tablettisi ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Jatka Anastrozol Stada -hoitoa niin kauan kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Kyseessä on pitkäaikainen hoito, ja saatat tarvita lääkitystä useamman vuoden ajan.

Käyttö lapsille

Anastrozol Stada -tabletteja ei saa antaa lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Anastrozol Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Anastrozol Stada -tabletteja

Jos unohdat yhden annoksen, jatka hoitoa ottamalla seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Anastrozol Stada -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- ihottumat
- nivelkiput tai jäykät nivelet
- niveltulehdus (artriitti)
- heikko olo
- luumassan väheneminen (osteoporoosi).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta):

- heikentynyt ruokahalu
- tietyn veren rasva-arvon (kolesterolin) kohoaminen, mikä näkyy verikokeissa
- uneliaisuus
- karpaalikanavaoireyhtymä (pistelyä, kipua, kylmyyttä, voimattomuutta joissakin käden osissa)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaistin menetys/puute
- ripuli
- oksentelu
- muutokset maksan toimintaa osoittavien verikokeiden arvoissa
- hiusten oheneminen (hiustenlähtö)
- allergiset (yliherkkyys)reaktiot, mukaan lukien kasvoissa, huulissa tai kielessä ilmenevät oireet
- luustokipu
- emättimen kuivuus
- verenvuodot emättimestä (esiintyy useimmiten muutamien ensimmäisten hoitoviikkojen aikana; jos verenvuoto jatkuu, keskustele lääkärin kanssa)
- lihaskipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- muutokset tietyissä verikokeissa, jotka osoittavat miten hyvin maksasi toimii (ns. gamma-GT- ja bilirubiiniarvot)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- nokkosihottuma
- napsusormisuus (tila, jossa peukalo tai jokin toinen sormi jää pysyvästi taipuneeseen asentoon)
- lisääntynyt kalsiumin pitoisuus veressä. Jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua ja jano, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Sinusta saatetaan joutua ottamaan verinäyte.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- harvinaiset ihotulehdukset, joihin voi kuulua punaiset läiskät tai rakkulat
- yliherkkyysoireiden aiheuttamat ihottumat (voivat johtua allergisesta tai ns. anafylaktoidisesta reaktiosta)
- punaisen tai purppuranvärisen ihon aiheuttava pienten verisuonten tulehdus, hyvin harvoin myös nivel-, vatsa- ja munuaiskipujen kera. Tätä kutsutaan Henoch–Schönleinin purppuraksi.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- erittäin vakava ihoreaktio ihoahaavumien tai rakkulanmuodostuksen kera (tätä kutsutaan Stevens–Johnsonin oireyhtymäksi)
- allergiset (yliherkkyys)reaktiot nieluturvotuksen kera, josta voi aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia (tätä tilaa kutsutaan angioedeemaksi).

Jos jokin näistä ilmenee, soita ambulanssi paikalle tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, sillä saatat olla kiireellisen hoidon tarpeessa.

Vaikutukset luustoon

Anastrotsoli vähentää estrogeeniksi kutsutun hormonin määrää elimistössäsi. Tämä vaikutus voi puolestaan vähentää luidesi mineraalisältöä, ja voi siten haurastuttaa luusi ja lisätä murtumien todennäköisyyttä. Lääkäri tulee huolehtimaan näiden riskien asianmukaisesta hallinnasta vaihdevuodet ohittaneiden naisten luuston terveyttä koskevien ohjeistusten mukaan. Keskustele lääkärin kanssa luustoosi liittyvistä riskeistä sekä hoitovaihtoehtoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Anastrozol Stada -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä lääkkeesi paikassa, jonne lapset eivät ylety eivätkä näe. Tabletit voivat olla heille haitaksi.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./ Exp.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä tablettisi alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anastrozol Stada sisältää

- Vaikuttava aine on anastrozoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg anastrozolia.
- Muut **tablettiytimen** aineet ovat
laktoosimonohydraatti
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
povidoni K-25
magnesiumstearaatti.
Kalvopäällysteen aineet ovat
hypromelloosi
makrogoli 6000
hydrattu puuvillasiemenöljy
esigelatinoitu, muunnettu tärkkelys (alkuperä: maissi)
titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Anastrozol Stada 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä tabletteja. Tabletin toisella puolella on merkintä ”A1”.

Anastrozol Stada 1 mg tabletit on pakattu
28, 30, 50, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältäviin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

cell pharm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Saksa

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary, Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi

5.1.2016

Bipacksedel: information till användaren

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

1. Vad Anastrozol Stada är och vad det används för

Anastrozol Stada innehåller anastrozol som aktiv substans. Detta läkemedel tillhör en grupp som kallas aromatashämmare. Anastrozol Stada är avsett för behandling av bröstcancer hos postmenopausala kvinnor (kvinnor som passerat klimakteriet/menopausen).

Anastrozol Stadas effekt grundar sig på att läkemedlet minskar mängden östrogenhormon som bildas i din kropp. Detta sker genom att läkemedlet blockerar inverkan av ett kroppseget ämne (ett enzym) som kallas aromatas.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Anastrozol Stada

Ta inte Anastrozol Stada

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt Graviditet och amning).

Ta inte Anastrozol Stada om något av de ovan nämnda gäller i ditt fall. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Anastrozol Stada om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Anastrozol Stada.

- om du ännu menstruerar och inte har passerat menopausen
- om du tar något läkemedel som innehåller tamoxifen eller östrogen (se avsnitt Intag av andra läkemedel)
- om du någonsin haft något tillstånd som kan ha inverkat på din benstommes styrka (osteoporos)
- om du har något lever- eller njurbesvär.

Om du känner dig osäker på om något av dessa gäller i ditt fall, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Stada.

Om du behöver sjukhusvård medan denna behandling pågår, ska du komma ihåg att tala om för vårdpersonalen att du använder Anastrozol Stada.

Andra läkemedel och Anastrozol Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt, då Anastrozol Stada kan inverka på effekten av en del andra läkemedel, och vissa andra läkemedel å sin sida kan påverka effekten av Anastrozol Stada.

Ta inte Anastrozol Stada om du redan använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel för behandling av bröstcancer (s.k. selektiva östrogenreceptormodulatorer), som t.ex. tamoxifen, eftersom dessa läkemedel kan hindra Anastrozol Stada från att verka som det ska
- läkemedel som innehåller östrogen, som t.ex. hormonersättningsbehandling.

Om de ovan nämnda gäller för dig, ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal för närmare råd.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- något läkemedel som hör till gruppen LHRH-analoger (t.ex. gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin eller triptorelin) och som används vid behandling av bröstcancer, vissa kvinnosjukdomar (gynekologiska besvär) och barnlöshet (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.

Du får inte ta Anastrozol Stada om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid medan behandlingen pågår, sluta då ta Anastrozol Stada och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastrozol Stada inverkar sannolikt inte på din förmåga att köra bil, använda verktyg eller maskiner. En del patienter kan ändå ibland uppleva dåsighet eller en känsla av svaghet i samband med denna läkemedelsbehandling. Kontakta läkare eller apotekspersonal för närmare råd om detta gäller i ditt fall.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. An 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.

Anastrozol Stada innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Anastrozol Stada

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

- Rekommenderad dos är en filmdragerad Anastrozol Stada 1 mg tablett en gång dagligen.
- Försök ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag.
- Svälj tablettens hel tillsammans med litet vatten.
- Du kan ta Anastrozol Stada såväl före, under, som efter en måltid.

Fortsätt ta Anastrozol Stada så länge läkaren ordinerar detta. Denna läkemedelsbehandling är långvarig och du kan behöva ta läkemedlet i flere års tid.

Användning för barn

Anastrozol Stada ska inte ges till barn eller ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anastrozol Stada

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 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Anastrozol Stada

Om du har glömt en dos Anastrozol Stada, fortsätt med behandlingen när nästa dos normalt ska tas. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Anastrozol Stada

Sluta inte med din behandling om inte läkaren uttryckligen talar om för dig att göra så.

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 biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- värmevallningar
- illamående
- hudutslag
- ledsmärta eller -stelhet
- ledinflammation (artrit)
- svaghetskänsla
- minskad benmassa (osteoporos).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad matlust
- förhöjda värden av ett visst blodfett (kolesterol), vilket kan konstateras med hjälp av ett blodprov
- dåsighet
- karpaltunnelsyndrom (stickande känsla, smärta, svaghet och känsla av kyla i vissa delar av handen)
- kittlande/stickande känsla eller domningar i huden, förlorat/försvagat smaksinne
- diarré
- kräkningar
- förändrade blodprovssvar på test som beskriver leverns funktion
- håravfall
- allergiska (överkänslighets)reaktioner inklusive symtom som rör ansikte, läppar eller tunga
- skelettsmärta
- torr slida
- vaginalblödningar (i allmänhet under de första veckorna av behandlingen; tala med läkare om blödningarna fortsätter)
- muskelsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändrade blodprovssvar i vissa specifika test som beskriver leverns funktion (s.k. gamma-GT- och bilirubinvärden)
- leverinflammation (hepatit)

- nässelutslag
- triggerfinger (ett tillstånd då tummen eller något annat finger låser sig i krökt position)
- ökande 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 1 000 användare):

- en sällsynt hudinflammation som kan ge upphov till röda fläckar eller blåsbildning i huden
- hudutslag som beror på överkänslighet (kan bero på en allergisk eller en s.k. anafylaktoid reaktion)
- inflammation i de små blodkärlen, som orsakar en röd eller lilaskiftande missfärgning av huden, mycket sällan även led-, mag- och njursmärtor. Detta kallas Henoch–Schönleins purpura.

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

- en extremt allvarlig hudreaktion med uppkomst av sårnader eller blåsor i huden (kallas Stevens–Johnsons syndrom)
- allergiska (överkänslighets)reaktioner med svullnad i svalget, vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter (kallas angioödem).

Om du observerar något av dessa ska du genast ringa efter ambulans eller omedelbart uppsöka läkare, eftersom du kan vara i akut behov av läkarvård.

Läkemedlets inverkan på din benbyggnad

Anastrozol minskar mängden östrogenhormon i din kropp, vilket i sin tur kan göra att mineralhalten i din benbyggnad sjunker. Till en följd av detta kan dina ben bli skörare än vanligt, och risken för benbrott kan öka. Läkaren kommer att beakta denna risk och behandla dig enligt de riktlinjer som gäller för upprätthållande av benbyggnadens hälsa hos postmenopausala kvinnor. Tala med läkaren om dessa risker och om de behandlingsalternativ som finns att tillgå.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Anastrozol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina tabletter på en säker plats så att barn varken kan nå eller se dem. Tabletterna kan vara skadliga för dem.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen (blisterkorten) efter Utg.dat. eller 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. Varje filmdragerade 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 (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anastrozol Stada 1 mg är vita, runda, filmdragerade tabletter präglade med 'A1' på den ena sidan.

Anastrozol Stada 1 mg filmdragerade tabletter finns att få i förpackningar på 28, 30, 50, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

cell pharm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Tyskland

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary, Irland

Kontakta lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel godkändes senast den
5.1.2016