

## **Pakkausseloste: tietoja käyttäjälle**

### **Anastrozol Sandoz 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään**

1. Mitä Anastrozol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anastrozol Sandozia
3. Miten Anastrozol Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anastrozol Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Anastrozol Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Anastrozol Sandoz sisältää anastrotsoli-nimistä ainetta. Aine kuuluu aromataasinestäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Anastrozol Sandozia käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Anastrozol Sandoz vaikuttaa vähentämällä kehon tuottaman estrogeenihormonin määrää estämällä aromataasiksi kutsutun luonnollisen entsyymin.

Anastrotsolia, jota Anastrozol Sandoz 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 otat Anastrozol Sandozia**

##### **Älä ota Anastrozol Sandozia**

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

Älä ota Anastrozol Sandozia, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anastrozol Sandozin käyttämistä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Anastrozol Sandozia

- jos sinulla on edelleen kuukautiset etkä ole vielä ohittanut vaihdevuotia.
- jos käytät lääkettä, joka sisältää tamoksifeenia tai estrogeeniä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anastrozol Sandoz”).
- jos sinulla joskus ollut luuston vahvuuteen vaikuttava sairaus (osteoporoosi).

- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä oleva kohta sinua, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anastrozol Sandozin käyttämistä.

Jos joudut sairaalaan, kerro sairaalan henkilökunnalle, että käytät Anastrozol Sandozia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Anastrozol Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä Anastrozol Sandoz voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Anastrozol Sandozin vaikutusta.

Älä ota Anastrozol Sandozia, jos otat jo seuraavia lääkevalmisteita:

- Tietty rintasyövän hoitoon käytetyt lääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorin muuntajat), esimerkiksi tamoksifeenia sisältävät lääkkeet. Nämä lääkkeet voivat haitata Anastrozol Sandozin normaalia vaikutusta.
- Estrogeenia sisältävät lääkevalmisteet, kuten hormonikorvaushoito (HRT).

Jos tämä koskee sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat seuraavia lääkevalmisteita:

- LHRH-analogiksi kutsuttua lääkettä kuten gonadoreliinia, busereliinia, gosereliinia, leuproreliinia ja triptoreliinia. Näitä lääkevalmisteita käytetään rintasyövän, tiettyjen gynekologisten sairauksien (naistentautien) ja hedelmättömyyden hoidossa.

### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Anastrozol Sandozia, jos olet raskaana tai imetät. Lopeta Anastrozol Sandoz-valmisteen käyttö, jos tulet raskaaksi, ja keskustele siitä lääkärin kanssa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Anastrozol Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden ja työvälineiden käyttökykyyn. Joillakin potilailla voi kuitenkin tilapäisesti esiintyä voimattomuutta tai uneliaisuutta Anastrozol Sandoz -hoidon aikana. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

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

### **Anastrozol Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Anastrozol Sandoz sisältää laktoosia, joka on eräs sokeri**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Anastrozol Sandozia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä.
- Pyri ottamaan tabletti samaan aikaan joka päivä.
- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Anastrozol Sandoz voidaan ottaa ennen ruokailua, sen aikana tai sen jälkeen.

Jatka Anastrozol Sandozin ottamista niin kauan kuin lääkäri määrää. Kyseessä on pitkäaikainen hoito, joka voi kestää useamman vuoden ajan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Anastrozol Sandozia ei tule antaa lapsille eikä nuorille.

### **Jos otat enemmän Anastrozol Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Anastrozol Sandozia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalisti.

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Anastrozol Sandozin oton**

Älä lopeta tablettien ottoa, ellei lääkäri määrää toisin.

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.

**Lopeta Anastrozol Sandozin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon**, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista, mutta hyvin harvinaisista haittavaikutuksista:

- **erittäin vakava ihoreaktio**, johon liittyy ihon haavaumia ja rakkulointia (tämä tunnetaan nimellä Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireyhtymät), joissa kurkku turpoaa, voivat **aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia** (tämä tunnetaan nimellä angioedeema).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- ihottuma
- nivelkipu tai nivelten jäykkyys
- niveltulehdus
- voimattomuus
- luukato (osteoporoosi)
- masennus.

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- ruokahaluttomuus
- kohonnut tai korkea kolesteroli (tämä ilmenee verikokeesta)
- uneliaisuus
- rannekanavaoireyhtymä (pistely, kipu, kylmyys, voimattomuus osassa kättä)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaistin menetys/puute
- ripuli
- oksentelu
- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa
- hiusten ohentuminen (hiustenlähtö)

- allergiset reaktiot (yliherkkyysreaktiot) kuten kasvoissa, huulissa tai kielessä esiintyvät reaktiot
- luukipu
- emättimen kuivuus
- emätinverenvuoto (yleensä hoidon ensimmäisten viikkojen aikana – jos verenvuoto jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin).
- lihaskipu.

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

- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa (gamma-GT ja bilirubiini)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- nokkosrokko tai nokkosihottuma
- napsusormisuus (tila, jossa sormi tai peukalo lukkiutuu koukistuneeseen 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 1 000:sta)**

- harvinainen ihotulehdus, johon voi liittyä punaisia läiskiä tai rakkuloita
- yliherkyyden aiheuttama ihottuma (voi olla allerginen tai anafylaktoidinen reaktio)
- pienten verisuonten tulehdus, joka aiheuttaa punaisia tai sinipunaisia läiskiä iholle. Hyvin harvoin voi esiintyä nivel-, maha- ja munuaiskipua (tätä sairautta kutsutaan Henoch–Schönleinin purppuraksi).

#### **Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- kuivasilmäisyys
- likenoidi ihottuma (pienet, punaiset tai violetit kutisevat kyhmyt iholla)
- jänteen tulehdus tai tendoniitti (sidekudosta, joka yhdistää lihakset luihin)
- jänteen repeämä (sidekudosta, joka yhdistää lihakset luihin)
- muistihäiriö.

#### **Vaikutukset luustoon**

Anastrozol Sandoz alentaa estrogeenihormonin määrää kehossasi. Tämä voi alentaa luuston mineraalitiheyttä. Luut voivat haurastua ja murtua herkemmin. Lääkäri ottaa huomioon nämä riskit vaihdevuodet ohittaneiden naisten luuston terveyttä koskevien hoito-ohjeiden mukaisesti. Keskustele lääkärisi kanssa riskeistä ja hoitovaihtoehtoista.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Anastrozol Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa/purkissa ja pahvirasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Al/PVC-läpipainopakkaus:*

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*HDPE-purkki:*

Säilytä alle 30 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Anastrozol Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on anastrotsoli.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg anastrotsolia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydroksipropyyliselluloosa

Tabletin päällyste:

Valkoinen Opadry II: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaaniidioksidi (E171)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä ja kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”A1”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu Al/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka ovat pahvirasiassa, tai HDPE-purkkiin, jossa on PP-kierrekorkki.

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.07.2025**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Anastrozol Sandoz är och vad det används för**

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

Anastrozol Sandoz 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 Sandoz 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 Anastrozol Sandoz**

##### **Ta inte Anastrozol Sandoz**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastrozol Sandoz

- 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 Sandoz").

- 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 Sandoz om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastrozol Sandoz om du uppsöker sjukhus.

### **Andra läkemedel och Anastrozol Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Anastrozol Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozol Sandoz.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Anastrozol Sandoz 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 Sandoz. 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.

### **Anastrozol Sandoz innehåller natrium**

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

### **Anastrozol Sandoz innehåller laktos, som är ett slags socker.**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Anastrozol Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Sandoz före, tillsammans med eller efter maten.

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

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

Anastrozol Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Anastrozol Sandoz**

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Anastrozol Sandoz**

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 Anastrozol Sandoz**

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 Sandoz 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
- Benvävnadsförlust (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 ditt blod kan behöva testas.

#### **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 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".

#### **Biverkningar vars frekvens inte är känd (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 Sandoz 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.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

SE: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

### **5. Hur Anastrozol Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen/burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*ALU/PVC blister:*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*HDPE burk:*

Förvaras vid högst 30°C.

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.

1 filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydroxipropylcellulosa

Tablettöverdrag:

Opadry II vit: laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund och bikonvex filmdragerad tablett märkt med "A1" på den ena sidan.

De filmdragerade tabletter är förpackade i blisterkartor av ALU/PVC insatta i en kartong eller i burkar av HDPE med skruvkork av PP.

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Burk: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.07.2025**