

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anastrozole Teva 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

anastrotsoli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anastrozole Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anastrozole Teva -valmistetta
3. Miten Anastrozole Teva -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anastrozole Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anastrozole Teva on ja mihin sitä käytetään

- Anastrozole Teva sisältää anastrotsoliksi kutsuttua ainetta. Se kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan aromataasin estäjiksi. Anastrozole Teva -valmistetta käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille.
- Anastrozole Teva vähentää elimistösi tuottaman estrogeenin määrää estämällä aromataasiksi kutsutun luonnollisen aineen (entsyymi) toimintaa elimistössäsi.

Anastrotsoli, jota Anastrozole Teva 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 Anastrozole Teva valmistetta

Älä käytä Anastrozole Teva –valmistetta,

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

Älä käytä Anastrozole Teva –valmistetta, jos jokin yllä mainituista sopii sinuun. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Anastrozole Teva -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Anastrozole Teva –valmistetta,

- jos sinulla edelleen on kuukautiset etkä ole ohittanut vaihdevuotia.
- jos käytät tamoksifeenia tai estrogeeneja sisältävää lääkettä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anastrozole Teva”)
- jos sinulla on joskus ollut sairaus, joka vaikuttaa luuston vahvuuteen (osteoporoosi)

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Jos et ole varma koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Anastrozole Teva -valmisteen käyttöä.

Jos menet sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Anastrozole Teva -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Anastrozole Teva –valmistetta ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Anastrozole Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tähän kuuluvat itsehoitovalmisteet ja luontaistuotteet. Anastrozole Teva saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Anastrozole Teva -valmisteen toimintaan.

Älä käytä Anastrozole Teva –valmistetta, jos jo käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- tiettyjä rintasyövän hoitoon käytettyjä lääkkeitä (selektiivisiä estrogeenireseptorimodulaattoreita), esimerkiksi tamoksifeenia. Nämä lääkkeet voivat estää Anastrozole Teva -valmistetta toimimasta siten kuin pitäisi.
- estrogeenia sisältäviä lääkevalmisteita, kuten hormonikorvaushoitoa

Jos tämä sopii sinuun, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavaa:

- ”LHRH-analogiksi” kutsuttua lääkettä. Näihin kuuluvat gonadoreliini, busereliini, gosereliini, leuproreliini ja triptoreliini. Näitä käytetään rintasyövän hoitoon, tiettyihin naisten terveyteen liittyviin (gynekologisiin) tiloihin ja hedelmättömyyden hoitoon.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Anastrozole Teva –valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Lopeta Anastrozole Teva -valmisteen käyttö, jos tulet raskaaksi ja keskustele lääkärisi kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Anastrozole Teva ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jotkut saattavat kuitenkin tuntea heikotusta tai uneliaisuutta Anastrozole Teva -valmisteen käytön aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on näitä oireita.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Anastrozole Teva sisältää laktoosia

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

Anastrozole Teva sisältää natriumia

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

3. Miten Anastrozole Teva -valmistetta käytetään

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

- Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa.
- Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan vuorokaudesta.
- Niele tabletti kokonaisena veden kera.
- Ei ole merkitystä, otatko Anastrozole Teva –tabletin ennen ruokailua, ruoan kanssa tai sen jälkeen.

Jatka Anastrozole Teva -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää. Se on pitkäaikaishoito ja saatat tarvita sitä useamman vuoden ajan.

Jos otat enemmän Anastrozole Teva -valmistettä 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Anastrozole Teva -valmistettä

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Anastrozole Teva -valmisteen käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

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 Anastrozole Teva -valmisteen 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 sairaus tunnetaan nimellä Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireyhtymät), joissa kurkku turpoaa, voivat aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (tämä sairaus tunnetaan nimellä angioedeema).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- masennus
- päänsärky
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- ihottuma
- nivelten kipu tai jäykkyys
- niveltulehdus (artriitti)
- heikkouden tunne
- luukato (osteoporoosi).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun menetys

- kolesteroliksi kutsutun rasva-aineen määrän kohoaminen veressä. Tämä havaitaan verikokeessa.
- uneliaisuus
- rannekanavaoireyhtymä (pistely, kipu, kylmyys ja heikkouden tunne jossakin käden osassa)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaistin menetys/puute
- ripuli
- oksentelu
- muutokset maksan toimintaa kuvaavien verikokeiden tuloksissa
- hiusten oheneminen (hiusten lähtö)
- allergiset (yliherkkyys) reaktiot, myös kasvoissa, huulissa tai kielessä
- luukipu
- emättimen kuivuus
- verenvuoto emättimestä (pääasiassa muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana - jos vuoto jatkuu, keskustele lääkärin kanssa)
- lihaskipu.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- muutokset erityisissä maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa (gamma-GT ja bilirubiini)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- nokkosihottuma
- napsusormisuus (tila, jossa sormi tai peukalo jää taipuneeseen asentoon)
- lisääntynyt kalsiumin pitoisuus veressä. Jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua ja jano, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Sinusta saatetaan joutua ottamaan verinäyte.

Harvinaiset hättävähäikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- harvinainen ihotulehdus, johon saattaa liittyä punaisia läiskä tai rakkuloita
- yliherkkyyden aiheuttama ihottuma (tämä saattaa olla allergiasta tai anafylaksian kaltaisesta reaktiosta)
- pienten verisuonten tulehdus, joka aiheuttaa ihon värjäytymisen punaiseksi tai purppuran väriseksi. Hyvin harvoin saattaa esiintyä oireita nivelissä, vatsassa, sekä munuaiskipua; tätä kutsutaan ”Henoch-Schöleinin purppuraksi”.

Vähäikutukset luustoon

Anastrozole Teva laskee estrogeeniksi kutsutun hormonin pitoisuuksia elimistössäsi. Tämä voi alentaa luun mineraalitiheyttä. Luustosi saattaa heikentyä ja voi murtua helpommin. Lääkäri hoitaa näitä riskejä vaihdevuodet ohittaneiden naisten luuston terveyttä koskevien hoitosuositusten mukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa riskeistä ja hoitovaihtoehtoista.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

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

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Anastrozole Teva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Anastrozole Teva sisältää

Vaikuttava aine on anastrotsoli. Yksi tabletti sisältää 1 mg anastrotsolia.

Muut tablettiytimen aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E 572), povidoni K-30 ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A). Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi (E 464), makrogoli 400, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Anastrozole Teva 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä tabletteja. Tabletin toisella puolella on merkintä ”93” ja toisella puolella ”A10”.

Anastrozole Teva 1 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 1, 14, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 300 tabletin pakkauksissa. Sairaalapakkauksia, joissa on 84 tablettia, sekä 10 (10 x 1) ja 50 (50 x 1) kerta-annospakkauksia sairaalaa varten on myös saatavilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat:

Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari
Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Tsekin tasavalta
Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2021

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Anastrozole Teva 1 mg filmdragerade tabletter

anastrozol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 sjukdomstecken 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 Anastrozole Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Anastrozole Teva
3. Hur du använder Anastrozole Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anastrozole Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anastrozole Teva är och vad det används för

- Anastrozole Teva innehåller en substans som kallas anastrozol. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas "aromatshämmare". Anastrozole Teva används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet.
- Anastrozole Teva 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 Anastrozole Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Anastrozole Teva

Använd inte Anastrozole Teva

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Anastrozole Teva

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

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

Barn och ungdomar

Anastrozole Teva ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Anastrozole Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria och naturläkemedel. Detta eftersom Anastrozole Teva kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastrozole Teva.

Använd inte Anastrozole Teva om du redan använder 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 Teva 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 för en ”LHRH-analog”. Detta omfattar gonadorelin, buserelin, gosereelin, leuprorelin och triptorelin. Dessa läkemedel används för behandling av bröstcancer, vissa kvinnosjukdomar (gynekologiska tillstånd) samt infertilitet.

Graviditet och amning

Anastrozole Teva ska inte användas om du är gravid eller ammar. Avbryt behandlingen med Anastrozole Teva om du blir gravid och tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastrozole Teva 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 Teva. 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 vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anastrozole Teva innehåller laktos

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

Anastrozole Teva innehåller natrium

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

3. Hur du använder Anastrozole Teva

Använd 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 tablett vid samma tid varje dag.
- Svälj tablett hel med vatten.
- Det spelar ingen roll om du tar Anastrozole Teva före, tillsammans med eller efter maten.

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

Om du har använt för stor mängd av Anastrozole Teva

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112, Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken eller rådgivning.

Om du har glömt att använda Anastrozole Teva

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 använda Anastrozole Teva

Sluta inte ta dina tabletter även om du mår bra, annat än om din läkare rekommenderar detta.

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 Anastrozole Teva 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”.

Andra biverkningar:

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

- Depression
- Huvudvärk
- Blodvallningar
- Illamående
- Hudutslag
- Smärta eller stelhet i lederna
- Ledinflammation (artrit)
- Svaghetskänsla
- Benvävnadsförlust (osteoporos).

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

- Aptitlöshet
- Förhöjda eller höga nivåer av ett fettämne 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)
- Förändringar i blodprover som visar hur väl din lever fungerar
- Glesare hårväxt (håravfall)
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som omfattar ansikte, läppar eller tunga
- Skelettsmärta
- Torrhet i slidan
- Blödningar från slidan (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)
- Nässeutslag
- Triggerfinger (ett tillstånd där ett finger eller tummen fastnar i böjd position)
- Ökad mängd kalcium i blodet. Om du upplever illamående, kräkningar och törst, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal då du kan behöva ta blodprover.

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 "Hench-Schönleins purpura".

Effekter på skelettet

Anastrozole Teva 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 läkemedels säkerhet.

Finland

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anastrozole Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E572), povidon K-30, natriumstärkelseglykolat typ A.

Dragering: hypromellos (E464), makrogol 400 och 6000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anastrozole Teva 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita runda tabletter. Ena sidan av tablettens är märkt med siffran ”93” och den andra sidan är märkt med ”A10”.

Anastrozole Teva 1 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar med 1, 14, 20, 28, 30, 30 (3x10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 300 tabletter. Sjukhusförpackningar à 84 tabletter och endosförpackningar för sjukhusbruk med 10 (10x1) och 50 (50x1) filmdragerade tabletter tillhandahålls också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Tjeckien
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

I Finland för ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast: 22.11.2021 (FI), xxxx-xx-xx (SE)