

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Anastelb on ja mihin sitä käytetään

Anastelb sisältää anastrotsoli-nimistä ainetta. Aine kuuluu aromataasinestäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Anastelbia käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Anastelb vaikuttaa vähentämällä kehon tuottaman estrogeenihormonin määrää estämällä aromataasiksi kutsutun luonnollisen entsyymin toimintaa.

Anastrotsolia, jota Anastelb 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 Anastelb -tabletteja

Älä käytä Anastelb -tabletteja

- 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 Anastelb -tabletteja, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anastelb -tablettien käyttämistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Anastelb -tabletteja.

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

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin yllä oleva kohta sinua, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anastelb -tablettien käyttämistä.

Jos joudut sairaalaan, kerro sairaalan henkilökunnalle, että käytät Anastelb -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Anastelb

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Tämä on tärkeää, sillä Anastelb voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Anastelb -tablettien vaikutusta.

Älä ota Anastelb -tabletteja, jos otat jo seuraavia lääkevalmisteita:

- tietyt rintasyövän hoitoon käytetyt lääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorien muuntajat), esimerkiksi tamoksifeenia sisältävät valmisteet. Nämä lääkkeet voivat haitata Anastelb -tablettien normaalia vaikutusta.
- estrogeenia sisältävät lääkevalmisteet, kuten hormonikorvaushoito (HRT).

Jos tämä koskee sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat seuraavia lääkevalmisteita:

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

Älä ota Anastelb -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Lopeta Anastelb -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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.

Anastelb sisältää laktoosia

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

3. Miten Anastelb -tabletteja käytetään

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

- Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- Pyri ottamaan tabletti samaan aikaan joka päivä.
- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Voit ottaa Anastelb -tabletin ennen ruokailua, sen aikana tai sen jälkeen.

Jatka Anastelbin ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Kyseessä on pitkäaikainen hoito, joka voi kestää useamman vuoden ajan.

Käyttö lapsille

Anastelb -tabletteja ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Jos otat enemmän Anastelb -tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat käyttää Anastelb -tabletteja

Jos unohtat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalisti.

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

Jos lopetat Anastelb -tablettien käytön

Älä lopeta tablettien ottoa, 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
- ihottuma
- nivelkipu tai nivelten jäykkyys
- niveltulehdus (artriitti)
- voimattomuus
- luukato (osteoporoosi).

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

- ruokahaluttomuus
- kohonnut tai korkea veren kolesterolipitoisuus. Tämä näkyy verikokeessa.
- uneliaisuus
- rannekanavaoireyhtymä (pistely, kipu, kylmyys, voimattomuus kädessä)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaistin menetys/puute
- ripuli
- pahoinvointi (oksentelu)
- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa, jotka osoittavat miten hyvin maksasi toimii
- hiusten oheneminen (hiustenlähtö)
- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet) mukaan lukien kasvoissa, huulissa tai kielessä ilmenevät oireet
- 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 tietyissä maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa, jotka osoittavat miten hyvin maksasi toimii (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 1000:sta):

- harvinainen ihotulehdus, johon voi liittyä punaisia läiskiä tai rakkuloita
- yliherkkyyden 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 kutsutaan Henoch–Schönleinin purppuraksi).

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

- erittäin vakava ihoreaktio, jossa iholle muodostuu haavaumia tai rakkuloita. Tätä kutsutaan Stevens–Johnsonin oireyhtymäksi.
- allergiset reaktiot (yliherkkyydsreaktiot), joissa nieluturvotuksesta voi aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Tätä kutsutaan angioedeemaksi.

Jos jokin näistä ilmenee sinulla, soita heti ambulanssi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Vaikutukset luustoon

Anastrotsoli 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 lääkärin kanssa riskeistä ja hoitovaihtoehdoista.

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

00034 FIMEA

5. Anastelb -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tabletteja turvallisessa paikassa, poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Tabletit voivat vahingoittaa heitä.

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

Säilytä tablettisi alkuperäispakkauksessa.

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 Anastelb sisältää

- Vaikuttava aine on anastrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg anastrotsolia.
- Muut aineet ovat:

Tablettiydin:

laktoosimonohydraatti
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
povidoni K-25
magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

hypromelloosi
makrogoli 6000
hydrattu puuvillasiemenöljy
esigelatinoitu, muunnettu tärkkelys (alkuperä: maissi)
titaanidioksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Anastelb 1 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 28, 30, 50, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel, Saksa

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

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi

11.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Anastelb är och vad det används för

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

Anastelb 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 Anastelb 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 Anastelb

Ta inte Anastelb:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anastelb

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

Tala om för vårdpersonalen att du tar Anastelb om du uppsöker sjukhus.

Andra läkemedel och Anastelb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria och naturläkemedel. Detta eftersom Anastelb kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anastelb.

Ta inte Anastelb 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 Anastelb 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 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

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.

Ta inte Anastelb om du är gravid eller ammar. Avbryt behandlingen med Anastelb och kontakta läkare om du blir gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastelb 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 Anastelb.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anastelb innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Anastelb

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

- Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen.
- Försök ta tablettens vid samma tid varje dag.
- Svälj tablettens hel med vatten.
- Det spelar ingen roll om du tar Anastelb före, tillsammans med eller efter maten.

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

Användning för barn

Anastelb ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anastelb

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 (i Finland tel 09 471 977, i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Anastelb

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 Anastelb

Sluta inte ta dina tabletter om inte din läkare 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.

- **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)** huvudvärk
- värmevallningar
- illamående
- hudutslag
- smärta eller stelhet i lederna
- inflammation i lederna (artrit)
- kraftlöshet
- benskörhet (osteoporos)

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
- sömnhet
- karpaltunnelsyndrom (stickningar, smärta, kyla och 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 (hårfall)
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som omfattar ansikte, läppar eller tunga
- skelettsmärta
- vaginal torrhet
- vaginal blödning (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)
- nässelfeber (urtikaria)
- 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 du kan behöva ta blodprov.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en sällsynt typ av hudinflammation som kan ge röda fläckar på huden eller blåsor
- hudutslag orsakade av överkänslighet (allergi eller andra typer av överkänslighet)
- 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".

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

- en ytterst allvarlig hudreaktion med sår eller blåsor på huden. Detta kallas "Stevens-Johnsons syndrom".
- allergiska reaktioner (överkänslighet) med halssvullnad som kan göra det svårt att svälja eller andas. Detta kallas "angioödem".

Om något av detta drabbar dig ska du ringa efter ambulans eller genast uppsöka läkare. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

Effekter på skelettet

Anastrozol 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 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anastelb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina tabletter på ett säkert ställe där barn inte kan se eller få tag på dem. Dina tabletter kan skada dem.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara tablettorna 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. En filmdragerad 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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anastelb 1 mg är vita, runda, filmdragerade tabletter präglade 'A1' på ena sidan.

Anastelb 1 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i följande förpackningar:

28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Alla förpackningar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Övriga tillverkare:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

STADApHarm GmbH
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

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

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

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 11.6.2018
i Sverige: 2018-07-03