

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anazol 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 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 tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anazol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Anazolia
3. Miten Anazolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anazolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anazol on ja mihin sitä käytetään

Anazol sisältää anastrotsoli-nimistä ainetta. Aine kuuluu lääkeryhmään nimeltä aromataasi-inhibiittorit. Anazolia käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Anazolia

Älä käytä Anazolia

- 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 Anazolia, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anazolin käyttämistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Anazolia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kun otat Anazolia

- jos sinulla on edelleen kuukautiset etkä ole vielä ohittanut **vaihdevuosia**.
- jos käytät lääkettä, joka sisältää **tamoksifeenia** tai **estrogeeniä** (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Anazol).
- jos sinulla joskus on ollut **luuston** vahvuuteen vaikuttava sairaus (osteoporoosi)
- jos sinulla on jokin **maksa-** tai **munuaissairaus**.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä oleva kohta sinua, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anazolin käyttämistä.

Jos joudut sairaalaan, kerro sairaalan henkilökunnalle, että käytät Anazolia.

Muut lääkevalmisteet ja Anazol

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

Älä ota Anazolia, jos otat jo seuraavia lääkevalmisteita:

- Tietyt rintasyövän hoitoon käytetyt lääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorin muuntajat), esimerkiksi **tamoksifeenia** sisältävät lääkkeet. Nämä lääkkeet voivat haitata Anazolin 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, busoreliinia, leuproreliinia ja triptoreliinia. Näitä lääkevalmisteita käytetään rintasyövän, tiettyjen gynekologisten sairauksien (naistentautien) ja hedelmättömyyden hoidossa.

Raskaus ja imetys

Älä ota Anazolia, jos olet **raskaana tai imetät**. Lopeta Anazol-valmisteen käyttö, jos tulet raskaaksi, ja keskustele siitä lääkärin kanssa.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Anazol sisältää laktoosia

Anazol-tabletit sisältävät, **laktoosia**. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi** keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Anazol sisältää natriumia

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

3. Miten Anazolia käytetään

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

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

Jatka Anazolin ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Kyseessä on pitkäaikainen hoito, joka voi kestää useamman vuoden ajan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö lapsille ja nuorille

Anazolia ei tule antaa lapsille eikä nuorille.

Jos otat enemmän Anazolia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Anazolia kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Jos unohdat ottaa Anazolia

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

Jos lopetat Anazolin käytön

Älä lopeta tablettien käyttöä, ellei lääkäri määrää toisin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Anazolin 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).

Hyvin yleisiä (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleisiä (esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahaluttomuus
- kohonnut tai korkea kolesterolitaso (tämä ilmenee verikokeesta)
- uneliaisuus
- rannekanavaoireyhtymä (pistely, kipua, kylmyys tai voimattomuus kädessä)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaisiin menetys/puute
- ripuli, oksentelu
- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa
- hiusten ohentuminen (hiustenlähtö)
- allergiset (yliherkkyysoireyhtymät) reaktiot kuten kasvoissa, huulissa tai kielessä esiintyvät reaktiot
- luukipu
- emättimen kuivuus
- emätinverenvuoto (yleensä hoidon ensimmäisten viikkojen aikana – jos verenvuoto jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin)
- lihaskipu

Melko harvinaisia (esiintyy 1-10 käyttäjällä 1.000: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.

Harvinaisia (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10.000:sta)

- harvinainen ihotulehdus, johon voi liittyä punaisia läiskiä
- yliherkkyyden aiheuttama ihottuma (voi olla allerginen tai anafylaktoidinen reaktio)

- pienten verisuonien tulehdus, joka aiheuttaa punaisia tai sinipunaisia läiskiä iholle. Hyvin harvoin voi esiintyä nivel-, maha- ja munuaiskipua (tätä sairautta kutsutaan Henoch-Schönleinin purppuraksi)

Vaikutukset luustoon

Anazol 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 hoitovaihtoehdoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle 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. Anazolin säilyttäminen

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Anazol-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on anastrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg anastrotsolia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E 1201) ja magnesiumstearaatti (E 572). Muut aineet kalvopäällysteessä ovat makrogoli 400, hypromelloosi (E 464) ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

valkoinen, kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, joiden toisella puolella on merkinnät ”ANA” ja ”1”.

Anazol-tabletteja on saatavilla 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 300 tabletin läpipainopakkausissa ja sairaalapakkauksissa (läpipainopakkausia) 28, 50, 84, 98, 300 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

tai

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Lek farnacevbka družba d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
391 79 Barleben
Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

11.8.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Anazol 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller 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 eller 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 Anazol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Anazol
3. Hur du använder Anazol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anazol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anazol är och vad det används för

Anazol innehåller en substans som kallas anastrozol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare. Anazol används för att behandla bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet.

Anazol 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".

2. Vad du behöver veta innan du använder Anazol

Ta inte Anazol

- om du är **allergisk mot anastrozol eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **gravid eller ammar** (se avsnitt 2, Graviditet och amning).

Ta inte Anazol om något av ovanstående gäller för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anazol om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Anazol .

- 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 Anazol").
- 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 Anazol om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

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

Andra läkemedel och Anazol

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 Anazol kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Anazol.

Ta inte Anazol 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 Anazol fungerar som det ska.
- Läkemedel som innehåller **östrogen**, exempelvis hormonersättningsterapi (HRT).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig.

Tala om för 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 Anazol om du är **gravid eller ammar**. Avbryt behandlingen med Anazol om du blir gravid och tala med din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Anazol 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 Anazol. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om detta händer dig.

Anazol innehåller laktos

Anazol innehåller **laktos**, som är ett slags socker. Om du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Anazol innehåller natrium

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

3. Hur du använder Anazol

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

Fortsätt att ta Anazol så länge som läkaren har sagt. Det är en långsiktig behandling och du kan behöva ta det i flera år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för barn och ungdomar

Anazol ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Anazol

Om du har tagit för stor mängd Anazol ska du genast kontakta läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

Om du har glömt att ta Anazol

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 Anazol

Sluta inte ta tabletterna om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Anazol 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 (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- värmevallningar
- illamående
- hudutslag
- smärta eller stelhet i lederna
- ledinflammation (artrit)
- svaghetskänsla
- benskörhet (osteoporos)

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 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 eller 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).

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1.000 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 kalciumnivåer i blodet. Om du känner illamående, uppkastning och törst kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan behöva ge blodprov.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10.000 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-Schönlein purpura)

Effekter på skelettet

Anazol 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, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Anazol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina tabletter på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Dina tabletter kan vara skadliga för dem.

Läkemedlet kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 tablett innehåller 1 mg anastrozol.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (E1201) och magnesiumstearat (E572).
Innehållsämnen i tablettdrageringen är makrogol 400, hypromellos (E464) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, filmdragerad, rund, bikonvex tablett märkt ”ANA” och ”1” på ena sidan.

Anazol tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 300 tabletter och i sjukhusblister om 28, 50, 84, 98, 300 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Tillverkare:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederländerna

eller

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

Lek farnacevbka družba d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
391 79 Barleben
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
11.8.2020