

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Anastelb 1 mg kalvopäällysteiset tabletit** anastrotsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 Anastelb on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anastelb-valmistetta
3. Miten Anastelb-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anastelb-valmisteen 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. Anastelb-valmistetta 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-valmistetta**

**Älä käytä Anastelb-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 ota Anastelb-valmistetta, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Anastelb-valmisteen käyttämistä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Anastelb-valmistetta

- 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-valmisteen käyttämistä.  
Jos joudut sairaalaan, kerro sairaalan henkilökunnalle, että käytät Anastelb-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Anastelb**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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-valmisteen vaikutusta.

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

- tietyt rintasyövän hoitoon käytetyt lääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorien muuntaajat), esimerkiksi tamoksifeenia sisältävät valmisteet. Nämä lääkkeet voivat haitata Anastelb-valmisteen 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-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Lopeta Anastelb-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Anastelb ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden- ja työvälineidenkäyttökykyyn. 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Anastelb sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Anastelb-valmistetta 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-valmistetta ennen ruokailua, sen aikana tai sen jälkeen

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

### **Käyttö lapsille**

Anastelb-valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

### **Jos otat enemmän Anastelb-valmistetta 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 käyttää Anastelb-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalisti.

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

### **Jos lopetat Anastelb-valmisteen 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 yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

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

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

- 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 harvinainen (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.

### **Harvinainen (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 harvinainen (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 angiooedeemaksi.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Anasteib-valmisteen 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 pidä 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:  
Tabletitydin:  
laktoosimonohydraatti  
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
povidoni K-25  
magnesiumstearaatti.

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Anastelb 1 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pakkauksissa, joissa on 28, 30, 50, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia tai 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1 tai 100x1 kalvopäällysteistä tablettia (perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Muut valmistajat

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Saksa

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 tarkistettu viimeksi 20.10.2022**

## **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 och natrium**

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

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

## **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 tablett vid samma tid varje dag



- svälj tabletten 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 (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) 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(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)
- depression.

### **Vanliga (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 (håravfall)
- 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 (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 (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 ”Henoch-Schönleins purpura”.

#### **Mycket sällsynta (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 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.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://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](http://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 tabletterna i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är: anastrozol.  
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 förpackningar innehållande 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1, 100x1 filmdragerade tabletter (perforerat endosblister).

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

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:  
Marichundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 20.10.2022  
i Sverige: