

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Arimidex 1 mg kalvopäällysteinen tabletti

anastrotsoli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Arimidex on ja mihin sitä käytetään

Arimidex sisältää anastrotsoli-nimistä ainetta. Aine kuuluu aromataasimestäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Arimidex-valmistetta käytetään rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arimidex-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Arimidex-valmistetta

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

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

Jos joudut sairaalaan, kerro sairaalan henkilökunnalle, että käytät Arimidex-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Arimidex

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

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

- Tietyt rintasyövän hoitoon käytetyt lääkkeet (selektiiviset estrogeenireseptorin muuntaajat), esimerkiksi tamoksifeenia sisältävät lääkkeet. Nämä lääkkeet voivat haitata Arimidex-valmisteen normaalia vaikutusta.
- Estrogeenia sisältävät lääkevalmisteet, kuten hormonikorvaushoito (HRT).

Jos tämä koskee sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat seuraavia lääkevalmisteita:

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

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Arimidex sisältää laktoosia

Arimidex sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Arimidex sisältää natriumia

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

3. Miten Arimidex-valmistetta otetaan

Ota 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 kerran päivässä.
- Pyri ottamaan tabletti samaan aikaan joka päivä.
- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Arimidex voidaan ottaa ennen ruokailua, sen aikana tai sen jälkeen.

Jatka Arimidex-valmisteen 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

Arimidex-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

Jos otat enemmän Arimide x-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Arimide x-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalisti.

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

Jos lopetat Arimide x-valmisteen otton

Älä lopeta tablettien ottoa, ellei lääkäri määrää toisin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Arimide x-valmisteen käyttö ja hake udu 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).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

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

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 ihmisellä sadasta)

- ruokahaluttomuus
- kohonnut tai korkea kolesteroli (tämä ilmenee verikokeesta)
- uneliaisuus
- rannekanavaoireyhtymä (pistely, kipu, kylmyys, voimattomuus kädessä)
- ihon kutina, pistely tai puutuminen, makuaistin menetys/puute
- ripuli
- oksentelu
- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa
- hiusten ohentuminen (hiustenlähtö)
- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireyhtymät) kuten kasvoissa, huulissa tai kielessä esiintyvät reaktiot
- luukipu
- emättimen kuivuus

- emätinverenvuoto (yleensä hoidon ensimmäisten viikkojen aikana – jos verenvuoto jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin)
- lihaskipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 ihmisellä tuhannesta)

- muutokset maksa-arvoja kuvaavissa verikokeissa (gamma-GT ja bilirubiini)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- nokkosrokko tai nokkosihottuma
- napsusormisuus (tila, jossa sormi tai peukalo lukkiutuu koukistuneeseen asentoon)
- lisääntynyt kalsiumin pitoisuus veressä. Jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua ja jano, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Sinusta saatetaan joutua ottamaan verinäyte.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 ihmisellä 10 000: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 sairautta kutsutaan Henoch-Schönleinin purppuraksi).

Vaikutukset luustoon

Arimidex 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Arimidex-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

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

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

Säilytä tabletit niiden alkuperäisessä pakkauksessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arimidex sisältää

- Vaikuttava aine on anastrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg anastrotsolia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 300 ja titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti kooltaan noin 6,1 mm, jonka yhdelle puolelle on merkitty ”A” ja toiselle puolelle ”Adx1”.

Pakkauskoost: 28 ja 98 tablettia läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
France

Valmistaja

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Iso-Britannia

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Saksa

Haupt Pharma Muenster GmbH
Schlebrueggenkamp 15, Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48 159
Saksa

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Arimidex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.09.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean <http://www.fimea.fi> verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Arimidex 1 mg filmdragerade tabletter

anastrozol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Arimidex är och vad det används för

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

Arimidex 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 tar Arimidex

Ta inte Arimidex

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Arimidex

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

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

Andra läkemedel och Arimidex

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Ett läkemedel som kallas en "LHRH-analog". Dessa omfattar gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin och triptorelin. Dessa läkemedel används för behandling av bröstcancer, vissa kvinnosjukdomar (gynekologiska tillstånd) samt infertilitet.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Arimidex innehåller laktos

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

Arimidex innehåller natrium

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

3. Hur du tar Arimidex

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 Arimidex före, tillsammans med eller efter maten.

Fortsätt att ta Arimidex så länge som läkaren eller apotekspersonalen 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

Arimidex ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Arimidex

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 Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Arimidex

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 Arimidex

Sluta inte ta tablettorna 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 ta Arimidex och sök läkarvård omedelbart om du får någon av följande allvarliga men mycket sällsynta biverkningar:

- 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”.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 personer)

- aptitlöshet
- förhöjda eller höga nivåer av en fettsubstans som kallas kolesterol i blodet. Detta kan ses i ett blodprov.
- sömnighet
- karpaltunnelsyndrom (stickningar, smärta, kyla, svaghet i delar av handen)
- kittlande/stickande känsla eller domningar i huden, förlorat/försvagat smaksinne
- diarré
- illamående (kräkningar)
- förändrade blodprover som visar hur din lever fungerar
- glesare hårväxt (håravfall)
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som omfattar ansikte, läppar eller tunga
- skelettsmärta
- vaginal torrhet
- blödningar från vagina (oftast under de första behandlingsveckorna – tala med läkare om blödningarna fortsätter).
- muskelsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 personer)

- förändringar av vissa blodprover som visar hur din lever fungerar (gamma-GT och bilirubin)
- leverinflammation (hepatit)
- nässelutslag
- triggerfinger (ett tillstånd där ett finger eller tummen fastnar i böjd position).
- ökade mängder kalcium i blodet. Om du drabbas av illamående, kräkningar och törst bör du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ditt blod kan behöva testas.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 personer)

- 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 njursmärtor kan förekomma; detta kallas "Henoch-Schönleins purpura".

Effekter på skelettet

Arimidex 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Arimidex ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

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.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg anastrozol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 300, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter på ca 6,1 mm märkta med 'A' på en sida och 'Adx1' på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: dagmärkta blisterförpackningar med 28 och 98 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
France

Tillverkare

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Storbritannien

Platser för frisläppande av tillverkningssatser

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Storbritannien

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Tyskland

Haupt Pharma Muenster GmbH
Schleebrueggenkamp 15, Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48 159
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Arimidex

Denna bipacksedel ändrades senast 30.09.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se och på Fimeas webbplats www.fimea.fi.