

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Anastrozol Orion 1 mg filmovertrukne tabletter

Anastrozol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Anastrozol Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anastrozol Orion
3. Sådan skal du tage Anastrozol Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Anastrozol Orion indeholder et stof, der hedder anastrozol. Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes "aromatase-hæmmere". Anastrozol Orion anvendes til at behandle brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.

Arimidex fungerer ved at nedsætte mængden af hormonet østrogen, som din krop producerer. Det sker ved at blokere et naturligt stof (et enzym) i din krop, som hedder "aromatase".

Lægen kan have givet dig Anastrozol Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ANASTROZOL ORION

Tag ikke Anastrozol Orion

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for anastrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 Yderligere oplysninger)
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnit "Graviditet og amning")

Tag ikke Anastrozol Orion, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Anastrozol Orion, hvis du er i tvivl.

Vær ekstra forsigtig med at tage Anastrozol Orion

Inden du tager Anastrozol Orion, skal du spørge din læge eller på apoteket

- hvis du har menstruation og ikke har overstået overgangsalderen.
- hvis du tager en medicin, som indeholder tamoxifen, eller medicin, der indeholder østrogen (se afsnittet 'Brug af anden medicin').
- hvis du nogensinde har haft en sygdom, der påvirker styrken af dine knogler (knogleskørhed, osteoporose).
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller spørge på apoteket, før du tager Anastrozol Orion.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det skyldes, at Anastrozol Orion kan påvirke den måde, visse lægemidler virker på, og visse lægemidler kan påvirke Anastrozol Orion.

Tag ikke Anastrozol Orion, hvis du allerede tager ét af følgende lægemidler:

- Visse lægemidler, der anvendes til at behandle brystkræft (selektive østrogenreceptor-modulatorer), f.eks. lægemidler, som indeholder tamoxifen. Det skyldes, at disse lægemidler kan forhindre Anastrozol Orion i at virke optimalt.
 - Medicin, der indeholder østrogen, såsom hormonerstatningsterapi (HRT).
- Hvis det er tilfældet for dig, skal du spørge din læge eller apoteket til råds.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager følgende:

- Medicin, som kaldes "LHRH-analoger". Disse inkluderer gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin og triptorelin. Disse lægemidler anvendes til at behandle brystkræft, visse gynækologiske sygdomme og infertilitet.

Graviditet og amning

Tag ikke Anastrozol Orion, hvis du er gravid eller ammer. Stop med at tage Anastrozol Orion, hvis du bliver gravid, og tal med din læge

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Anastrozol Orion vil påvirke evnen til at føre motorkøretøjer, arbejde med værktøj eller betjene maskiner. Nogle mennesker vil dog af og til føle sig trætte eller søvnige, når de tager Anastrozol Orion. Hvis det sker for dig, skal du spørge din læge eller apoteket til råds.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Anastrozol Orion

Anastrozol Orion indeholder lactose, der er en form for sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ANASTROZOL ORION

Tag altid Anastrozol Orion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt.
- Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag.
- Slug tabletten hel med et glas vand.
- Det er lige meget, om du tager Anastrozol Orion før, under eller efter et måltid.

Fortsæt med at tage Anastrozol Orion, så længe din læge siger det. Det er en langvarig behandling, og du skal muligvis tage det i flere år.

Brug til børn

Anastrozol Orion må ikke gives til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Anastrozol Orion filmovertrukne tabletter

Hvis du har taget for mange Anastrozol Orion, skal du straks kontakte læge.

Hvis du har glemt at tage Anastrozol Orion

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Anastrozol Orion

Hold ikke op med at tage dine tabletter, med mindre din læge beder dig om det. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Anastrozol Orion kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- hedeure
- kvalme
- hududslæt
- smerte eller stivhed i leddene
- betændelse i leddene (arthritis)
- mæthed
- knogleskørhed (osteoporose).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- appetitløshed
- for høje niveauer af kolesterol (fedt) i blodet. Dette vil fremgå af en blodprøve
- døsighed
- karpaltunnel-syndrom (prikken, smerte, kuldefornemmelse, svaghed i dele af hånden)
- diarré
- opkastning
- ændringer i blodprøver, der viser, hvordan din lever fungerer
- udtynding af håret (hårtab)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed), bl.a. i ansigtet, på læberne eller tungen
- knoglesmerter
- tørhed i skeden
- blødning fra skeden (sædvanligvis kun under de første få ugers af behandling – hvis blødningen fortsætter, skal du kontakte din læge).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- ændringer i særlige blodprøver, der viser, hvordan din lever fungerer (gamma-GT og bilirubin)
- leverbetændelse (hepatitis)
- udslæt eller nældefeber
- springfinger (en lidelse, hvor din finger fastlåses i en bøjet position)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- betændelse i huden, der kan vise sig ved røde pletter eller blærer
- hududslæt forårsaget af overfølsomhed (som kan skyldes en allergisk eller allergilignende reaktion (anafylaktisk reaktion))
- vævsirritation i de små blodårer, som fremkalder rødt eller rødviolet udslæt på huden. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme ledsymptomer samt mave- og nyresmerter. Dette kaldes 'Schönlein-Henoch purpura'.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- en meget svær hudreaktion med sår eller blærer på huden. Dette kaldes 'Stevens-Johnsons syndrom'.

- allergiske reaktioner (overfølsomhed) med hævelse i halsen, der kan gøre det svært at sluge eller trække vejret. Dette kaldes 'angioødem'.

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du straks tilkalde en ambulance eller søge læge – du skal muligvis behandles med det samme.

Indvirkning på dine knogler ~ knogleskørhed

Anastrozol Orion sænker mængden af hormonet østrogen i din krop. Dette kan sænke indholdet af mineraler i dine knogler. Dine knogler kan blive svagere, og du kan have større risiko for knoglebrud. Din læge vil afveje disse risici i henhold til retningslinjerne for behandling af knogleskørhed hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Det anbefales, at du taler med din læge om risici og behandlingsmuligheder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Tabletterne skal opbevares på et sikkert sted uden for børns rækkevidde. Dine tabletter kan skade børn.

Brug ikke Anastrozol Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anastrozol Orion 1 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: anastrozol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 mg anastrozol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat
Povidon
Magnesiumstearat
Filmovertræk
Opadry White Y-1-7000 (titandioxid E171, hypromellose og macrogoler).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

Anastrozol Orion 1 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, filmovertrukne, hvælvede tabletter, præget med 'DB02' på den ene side og glatte på den anden side.

Anastrozol Orion 1 mg filmovertukne tabletter fås i PVC-film/Aluminium-blisterkort i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Anastrozol Orion 1 mg filmovertukne tabletter
Finland	Anastrozol Orion 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Anastrozol Orion 1 mg filmdragerade tabletter
Letland	Anastrol 1 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Anastrol 1 mg plėvele dengtos tabletės
Norge	Anastrozol Orion 1 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Anastrozole Orion 1 mg tabletki powlekane
Slovakiet	Anastrol 1 mg filmom obalené tablety
Storbritannien	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Sverige	Anastrozol Orion filmdragerade tabletter
Tjekkiet	Anastrol 1 mg potahované tablety

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2012