

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter anastrozol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Anastelb til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Anastelb indeholder stoffet anastrozol. Dette stof tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes aromatasehæmmere. Anastelb bruges til behandling af brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.

Anastelb virker ved at sænke mængden af hormonet kaldet østrogen, som din krop producerer. Dette sker ved blokering af enzymet kaldet aromatase.

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ANASTELB**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **TAG IKKE Anastelb**

- hvis du er allergisk overfor det aktive stof anastrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

**Tag ikke Anastelb, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Anastelb.**

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Anastelb:

- hvis du stadig får menstruation og endnu ikke har passeret overgangsalderen
- hvis du tager lægemidler indeholdende tamoxifen eller østrogen (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Anastelb”)
- hvis du har haft en tilstand, der påvirker knoglernes styrke (ostoporose)
- hvis du har problemer med din lever eller dine nyrer

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Anastelb.

Hvis du skal på hospitalet, så informer det medicinske personale om, at du tager Anastelb.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Anastelb**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Andre lægemidler kan påvirke behandlingen med Anastelb og/eller Anastelb kan påvirke behandlingen med andre lægemidler.

Tag ikke Anastelb, hvis du allerede tager et af følgende lægemidler:

- visse lægemidler til behandling af brystkræft (selektive østrogen receptor modulatorer) f.eks. lægemidler indeholdende tamoxifen. Dette skyldes, at disse typer kan forhindre Anastelb i at virke korrekt.
- lægemidler indeholdende østrogen, som hormonbehandling (HRT).

Hvis dette gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende:

- lægemidler, der kaldes en 'LHRH analog'. Dette omfatter gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin og triptorelin. Disse lægemidler bruges til behandlingen af brystkræft, visse kvindelige sygdomme (gynækologiske) og infertilitet.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Anastelb påvirker din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Dog kan nogle personer, der tager Anastelb lejlighedsvis føle sig svage eller søvnige. Hvis dette sker for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

### **Anastelb indeholder lactose og natrium**

Anastelb indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE ANASTELB**

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

- den anbefalede dosis er 1 tablet en gang daglig
- forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag
- synk tabletten hel med et glas vand
- det har ingen betydning, om du tager Anastelb før, sammen med eller efter et måltid

Fortsæt med at tage Anastelb så længe lægen beder dig om det. Det er en langvarig behandling, og du kan være nødt til at anvende dette lægemiddel i mange år.

### **Brug til børn og unge**

Anastelb bør ikke anvendes til børn og unge.

### **Hvis du har taget for mange Anastelb tabletter**

Hvis du har taget mere Anastelb end du burde, skal du omgående kontakte lægen.

Kontakt lægen eller skadestuen hvis du har taget mere af Anastelb end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### **Hvis du har glemt at tage Anastelb**

Hvis du har glemt en dosis, skal du blot fortsætte med den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbelt dosis (2 doser på samme tid) som erstatning for en glemt dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Anastelb**

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Anastelb kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- hovedpine
- hedeure
- kvalme
- hududslæt
- smerter og stivhed i leddene
- betændelse i leddene (gigt)
- du føler dig svag
- knogletab (osteoporose)
- depression

### **Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)**

- tab af appetit
- forhøjet eller højt kolesterolniveau. Dette kan ses i en blodprøve
- søvnighed
- karpaltunnelsyndrom (prikken, smerte, kulde, svaghed i dele af hånden)
- kildren, snurren eller følelsesløshed i huden, tab af / manglende smagssans
- diarré
- kvalme (opkastning)
- forandringer i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen
- udtynding af håret (hårtab)
- allergiske (overfølsomheds) reaktioner inklusive ansigt, læber eller tunge
- knoglesmerter
- vaginal tørhed
- vaginal blødning (oftest i de første par uger af behandlingen, hvis blødningen fortsætter, så kontakt lægen)
- muskelsmerter

### **Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)**

- forandringer i særlige blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (gamma-GT og bilirubin)
- leverbetændelse (hepatitis)
- nældefeber
- springfinger (en tilstand, hvor din finger eller tommelfinger er fastlåst i en bøjet position)
- forhøjet indhold af calcium i blodet. Hvis du oplever kvalme, opkastning og tørst, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotek, da det kan være nødvendigt at få foretaget blodprøver

### **Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)**

- sjældent betændelse i huden, der kan give røde pletter og blærer
- hududslæt forårsaget af overfølsomhed (dette kan være fra allergiske eller anafylaktiske reaktioner)
- betændelse i de små blodkar, der giver rød eller lilla farve i huden. Meget sjældent symptom på led-, mave- og nyresmerter kan forekomme, dette er kendt som "Henoch-Schönlein purpura"

#### **Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)**

- en meget alvorlig hudreaktion med sår eller blærer på huden. Dette er kendt som "Stevens-Johnsons syndrom"
- allergiske (overfølsomheds) reaktioner med hævelse af hals, der kan forårsage vejrtrækningsbesvær og synkebesvær. Dette er kendt som "angioødem"

Hvis du oplever noget af dette, ring efter en ambulance eller kontakt straks en læge, du kan have brug for akut medicinsk behandling.

#### **Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)**

- tørre øjne
- lichen planus (små, røde eller lilla, kløende knopper på huden)
- betændelse i en sene eller senebetændelse (bindevæv, der forbinder muskler til knogler)
- overrivning af en sene (bindevæv, der forbinder muskler til knogler)
- hukommelsessvækkelse

#### **Påvirkning af dine knogler**

Anastrozol sænker mængden af det hormon, der kaldes østrogen, som findes i din krop. Dette kan sænke mineralindholdet i dine knogler. Dine knogler kan blive svagere og være mere tilbøjelige til at brække. Din læge vil håndtere disse risici i overensstemmelse med behandlingsretningslinjerne for håndtering af knoglesundheden hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Du bør tale med din læge om risici og behandlingsmuligheder.

#### **Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar tabletterne på et sikkert sted, hvor børn ikke kan nå eller se dem. Tabletterne kan skade dem.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og blisterpakningerne (strips) efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar tabletterne i den originale pakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester, Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: anastrozol. 1 filmovertrukken tablet indeholder 1 mg anastrozol.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat  
natriumstivelsesglycolat (type A)  
polyvidon K25  
magnesiumstearat

Filmovertræk:

Hypromellose  
macrogol 6000  
bomuldsfrøolie  
hydrogeneret stivelse, prægelatineret modificeret (udvundet af majs)  
titandioxid (E171)

### Udseende og pakningsstørrelser

Anastelb 1 mg er hvide, runde, filmovertrukne tabletter påtrykt 'A1' på den ene side.

Anastelb 1 mg filmovertrukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:

28, 30, 50, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

### Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev

### Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

DE: ANASTRO-cell 1 mg Filmtabletten  
DK: Anastelb  
FI: Anastelb 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
FR: ANASTROZOLE EG 1 mg, comprimé pelliculé  
HU: Anastrozol Tiefenbacher 1 mg filmtabletta  
IR: Anastelb 1 mg tablets  
RO: Anastelb 1 mg comprimat filmat  
SE: Anastelb 1 mg filmdragerad tablett

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2025**