

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten

anastrozol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anastrozol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anastrozol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anastrozol Sandoz bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Die behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘aromataseremmers’ worden genoemd. Anastrozol Sandoz wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die al in de menopauze zijn geweest.

Anastrozol Sandoz verlaagt de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen die uw lichaam maakt. Het doet dat door een natuurlijke stof (een enzym), ‘aromatase’ genaamd, in uw lichaam te blokkeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek ‘Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding’).

Neem Anastrozol Sandoz niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Anastrozol Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt

- Als u nog uw menstruaties heeft en nog niet in de menopauze bent.
- Als u een geneesmiddel inneemt dat tamoxifen bevat, of geneesmiddelen die oestrogenen bevatten (zie de rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).
- Als u ooit een aandoening hebt gehad die de sterkte van uw beenderen beïnvloedt (osteoporose).
- Als u problemen hebt met uw lever of nieren.

Als u niet zeker weet of één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Anastrozol Sandoz inneemt.

Als u naar het ziekenhuis gaat, moet u het medisch personeel laten weten dat u Anastrozol Sandoz inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Anastrozol Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is omdat Anastrozol Sandoz invloed kan hebben op de werking van sommige geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Anastrozol Sandoz.

Neem Anastrozol Sandoz niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om borstkanker te behandelen (selectieve oestrogeenreceptormodulatoren), bijv. geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dat is omdat die geneesmiddelen tot gevolg kunnen hebben dat Anastrozol Sandoz niet goed werkt.
- Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST). Als dat op u van toepassing is, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u het volgende geneesmiddel inneemt:

- Een geneesmiddel dat een 'LHRH-analoog' wordt genoemd. Voorbeelden daarvan zijn gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Die geneesmiddelen worden gebruikt om borstkanker, bepaalde aandoeningen bij vrouwen (gynaecologische) en onvruchtbaarheid te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Anastrozol Sandoz niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zet de inname van Anastrozol Sandoz stop als u zwanger wordt en spreek met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u enig geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Anastrozol Sandoz zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken. Sommige mensen voelen zich echter af en toe zwak of slaperig terwijl ze Anastrozol Sandoz innemen. Als dat bij u het geval is, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Anastrozol Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Anastrozol Sandoz bevat lactose, wat een bepaalde suiker is.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag.
- Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tablet in zijn geheel in met een slok water.
- Het maakt niet uit of u Anastrozol Sandoz inneemt voor, tijdens of na voedsel.

Blijf Anastrozol Sandoz innemen zolang uw arts u dat zegt. Het is een langetermijnbehandeling en u moet die misschien gedurende meerdere jaren innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Anastrozol Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Anastrozol Sandoz hebt ingenomen dan u mag, moet u meteen een arts raadplegen.

Wanneer u teveel van Anastrozol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u gewoon uw volgende dosis in zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van uw tabletten niet stop tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van Anastrozol Sandoz en raadpleeg dringend een arts als u een van de volgende ernstige, maar zeer zelden voorkomende bijwerkingen ervaart.

- Een **uiterst ernstige huidreactie** met zweren of blaren op de huid. Dat wordt “Stevens-Johnsonsyndroom” genoemd.
- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) met zwelling van de keel, die **slik- of ademhalingsmoeilijkheden** kunnen veroorzaken. Dat wordt “angio-oedeem” genoemd.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.
- Warmteopwellingen.
- Misselijkheid.
- Huiduitslag.
- Pijn of stijfheid in uw gewrichten.
- Ontsteking van de gewrichten (artritis).
- Zich zwak voelen.
- Botverlies (osteoporose).
- Depressie.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Verlies van eetlust.
- Verhoogde of hoge spiegels van een vetstof in uw bloed, cholesterol genoemd. Dat is te zien bij bloedonderzoek.
- Zich slaperig voelen.
- Carpale-tunnelsyndroom (tintelingen, pijn, koudegevoel, zwakte in delen van de handen).
- Kietelend, tintelend of verdoofd gevoel van de huid, verlies van/gebrek aan smaak.
- Diarree.
- Braken.
- Veranderingen van bloedtests die tonen hoe goed uw lever werkt.
- Dun worden van het haar (haaruitval).
- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) van het gezicht, de lippen of de tong.
- Botpijn.
- Droge vagina.
- Bloeding uit de vagina (gewoonlijk tijdens de eerste weken van de behandeling - als de bloeding aanhoudt, moet u uw arts raadplegen).

- Spierpijn

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Veranderingen van speciale bloedonderzoeken die tonen hoe goed uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Netelroos.
- Springvinger (een aandoening waarbij uw vinger of duim in een gebogen positie schiet).
- Verhoogd calciumgehalte in het bloed. Als u misselijk wordt, moet braken of dorst hebt, moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige omdat u misschien bloedonderzoeken moet ondergaan.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- Zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- Huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid (dat kan een allergische of anafylactoïde reactie zijn).
- Ontsteking van de kleine bloedvaten met daardoor een rode of purperen verkleuring van de huid. Zeer zelden kunnen symptomen van gewrichts-, maag- en nierpijn optreden; dat wordt Henoch-Schönlein purpura genoemd.

Effecten op uw beenderen

Anastrozol Sandoz verlaagt de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen in uw lichaam. Dat kan het mineraalgehalte van uw beenderen verlagen. Uw beenderen worden dan minder sterk en kunnen gemakkelijker breken. Uw arts zal die risico's aanpakken overeenkomstig de therapeutische richtlijnen voor de behandeling van het beenderstelsel bij gemenopauzeerde vrouwen. U moet met uw arts spreken over de risico's en de therapeutische opties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/fles en doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alu/PVC blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE-fles:

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is anastrozol.
Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet:

lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hydroxypropylcellulose

Tabletomhulling:

Opadry II wit: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E 171)

Hoe ziet Anastrozol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de afdruk "A1" aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in ALU/PVC blisterverpakking en zitten in een doos of zijn verpakt in een HDPE-fles met een schroefdop van PP.

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten

Fles: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE330967

HDPE-fles: BE445146

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Anastrozol Sandoz 1 mg - Filmtabletten
BE	Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten
DK	Anastrozol "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Anastrozol Sandoz 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
IT	ANASTROZOLO SANDOZ
SE	Anastrozol Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2021.