

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ANASTROZOLE TEVA 1 mg FILMOMHULDE TABLETTEN anastrozole

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

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

1. **Wat is Anastrozole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

- Anastrozole Teva bevat een stof die anastrozole wordt genoemd. Deze behoort tot een groep van geneesmiddelen die "aromataseremmers" wordt genoemd. Anastrozole Teva wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.
- Anastrozole Teva werkt door de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen, dat door uw lichaam wordt gemaakt, te verminderen. Het doet dit door een natuurlijke stof (een enzym) in uw lichaam, "aromatase" genoemd, te blokkeren.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")

Neem Anastrozole Teva niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Anastrozole Teva inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u nog steeds uw regels hebt en nog niet in de overgang bent geweest.
- als u een geneesmiddel inneemt dat tamoxifen bevat of geneesmiddelen die oestrogenen bevatten (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- als u ooit een aandoening hebt gehad die de sterkte van uw botten beïnvloedt (osteoporose).
- als u problemen hebt met uw lever of nieren.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Anastrozole Teva inneemt.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, verwittig het medisch personeel dat u Anastrozole Teva gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Anastrozole Teva mag niet toegediend worden aan kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anastrozole Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift of geneesmiddelen op basis van planten.

Dit is omdat Anastrozole Teva een invloed kan hebben op de manier waarop bepaalde geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Anastrozole Teva.

Neem Anastrozole Teva niet in als u reeds één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van borstkanker (selectieve oestrogeenreceptor -modulatoren), bijv. geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen kunnen verhinderen dat Anastrozole Teva goed werkt.
- Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST).

Als dit van toepassing is op u, vraag uw arts of apotheker om advies.

Verwittig uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een geneesmiddel dat bekend staat als een 'LHRH-analoog'. Dit omvat gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker, bepaalde vrouwelijke (gynaecologische) aandoeningen en onvruchtbaarheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Anastrozole Teva niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Stop de inname van Anastrozole Teva als u zwanger wordt en raadpleeg uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Anastrozole Teva heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om toestellen of machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich echter af en toe zwak of slaperig voelen terwijl ze Anastrozole Teva innemen. Als dit het geval is bij u, raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Anastrozole Teva bevat lactose

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

Anastrozole Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 geadviseerde dosering is één tablet per dag.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Anastrozole Teva voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozole Teva innemen zolang als uw arts u dat zegt. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit geneesmiddel gedurende enkele jaren zal moeten innemen.

Heeft u te veel van Anastrozole Teva ingenomen?

Wanneer u veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem uw volgende dosis dan zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis (2 dosissen tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Anastrozole Teva

Stop niet met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met de inname van Anastrozole Teva en zoek dringend medische hulp indien u last heeft van een van de volgende ernstige maar uiterst zeldzame bijwerkingen:

- een zeer ernstige huidreactie met zweren of blaren op de huid. Dit staat bekend als "StevensJohnson syndroom".
- allergische (overgevoeligheds-)reacties met zwelling van de keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken; dit staat bekend als "angio-oedeem".

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- depressie.
- hoofdpijn.
- opvliegers.

- misselijkheid (nausea).
- huiduitslag.
- pijn of stijfheid in uw gewrichten.
- ontsteking van de gewrichten (artritis).
- zich zwak voelen.
- botverlies (osteoporose).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen)

- verlies van eetlust.
- gestegen of hoge spiegels van een vette substantie, bekend als cholesterol, in uw bloed. Dit kan gezien worden in een bloedtest.
- zich slaperig voelen.
- carpaal-tunnelsyndroom (tintelingen, pijn, koude, zwakte in delen van de hand).
- kriebelen, tintelen of doofheid van de huid, smaakverlies/smaakgebrek.
- diarree.
- braken.
- veranderingen in bloedtesten die aantonen hoe goed uw lever werkt.
- dunner worden van uw haar (haaruitval).
- allergische (overgevoeligheids-)reacties ter hoogte van gezicht, lippen of tong.
- botpijn.
- vaginale droogte.
- vaginale bloeding (meestal tijdens de eerste weken van de behandeling – als de bloeding aanhoudt, raadpleeg uw arts).
- spierpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen)

- veranderingen in speciale bloedtesten die aantonen hoe goed uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine).
- ontsteking van de lever (hepatitis).
- galbulten of netelroos.
- knipmesvinger (trigger finger) (een toestand waarbij uw vinger of duim blokkeert in een gebogen positie).
- verhoogde hoeveelheden calcium in uw bloed. Als u last krijgt van misselijkheid, braken en dorst, moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige contacteren omdat het mogelijk is dat u bloedtesten moet ondergaan.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid (dit kan te wijten zijn aan een allergische of anafylactoïde reactie).
- ontsteking van de kleine bloedvaten, die leidt tot een rode of purperen verkleuring van de huid. Zeer zelden kunnen symptomen van gewrichtspijn, maagpijn en nierpijn voorkomen; dit staat bekend als "purpura van Henoch-Schönlein".

Effecten op uw botten

Anastrozole Teva verlaagt de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen in uw lichaam. Dit kan leiden tot verlies van mineralen uit uw botten. Uw beenderen kunnen zwakker worden en kunnen gemakkelijker breken. Uw arts zal deze risico's beoordelen volgens de behandelingsrichtlijnen voor de behandeling van de botgezondheid bij vrouwen na de overgang. U moet met uw arts de risico's en behandelingsopties bespreken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar uw tabletten op een veilige plaats waar kinderen ze niet kunnen zien of bereiken. Uw tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is anastrozole. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozole.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - **tabletkern:** lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), povidone K-30, natriumzetmeelglycolaat type A
 - **omhulling:** hypromellose (E464), macrogol 400 en 6000, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Anastrozole Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

- Anastrozole Teva 1 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie "93" en aan de andere zijde de inscriptie "A10".
- Anastrozole Teva 1 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 300 tabletten. Ziekenhuisverpakkingen van 84 tabletten en eenheidsverpakkingen van 10 (10 x 1) en

50 (50 x 1) filmomhulde tabletten zijn eveneens verkrijgbaar.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, NEDERLAND

of

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

of

TEVA CZECH INDUSTRIES, S.R.O., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tsjechië

of

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE310511

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

ES, PT, RO: Anastrozol Teva 1 mg

CZ : Anastrozol-Teva 1 mg

DE: Anastrozol AbZ 1 mg

NL: Anastrozol 1 PCH

PL: Anastrozol Teva

UK (NI), IE: Anastrozole 1 mg

BE, FI, FR, LU, NO, SE: Anastrozole Teva 1 mg

EE, LT, LV: Anastrozole-Teva 1 mg

IT: Anastrozolo TEVA 1 mg

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.