

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:**

Arimidex 1 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Arimidex 1 mg, filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit de Tsjechische Republiek**

**Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in de Tsjechische Republiek :**

Arimidex 1 mg potahované tablety

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Arimidex, 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 Arimidex en waarvoor wordt Arimidex ingenomen?
2. Wanneer mag u Arimidex niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Arimidex in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Arimidex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Arimidex en waarvoor wordt Arimidex ingenomen?**

Arimidex bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'aromataseremmers' wordt genoemd. Arimidex wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Arimidex werkt door de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen, dat door uw lichaam wordt gemaakt, te verminderen. Het doet dat door het blokkeren van een enzym met de naam 'aromatase' (een natuurlijke stof in uw lichaam).

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

### **Wanneer mag u Arimidex niet gebruiken?**

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

Neem Arimidex niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Arimidex inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Arimidex?**

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

- als u nog steeds ongesteld wordt en nog niet in de overgang bent geweest.
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die tamoxifen bevatten of geneesmiddelen die oestrogenen bevatten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- als u ooit een aandoening heeft gehad die de sterkte van uw botten beïnvloedt (osteoporose).
- als u lever- of nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u niet zeker bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, voordat u Arimidex inneemt.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u Arimidex gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Arimidex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Arimidex kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Arimidex.

Neem Arimidex niet in als u al een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker te behandelen (selectieve oestrogeenreceptormodulatoren), bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Arimidex kunnen tegengaan.
- Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST).

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

Informeer uw arts of apotheker als u een 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 om borstkanker, bepaalde vrouwelijke (gynaecologische) aandoeningen en onvruchtbaarheid te behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Arimidex niet in als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Arimidex als u zwanger raakt en praat met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Arimidex heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of gereedschap of machines te gebruiken. Sommige patiënten hebben echter af en toe last van krachteloosheid of slaperigheid tijdens het gebruik van Arimidex. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

### **Arimidex bevat lactose**

Arimidex bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Arimidex bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u Arimidex 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 per dag.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Arimidex voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Arimidex innemen zolang uw arts of apotheker u dat aanbeveelt. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit middel gedurende een aantal jaren zal moeten innemen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Arimidex mag niet aan kinderen en adolescenten gegeven worden.

### **Heeft u te veel van Arimidex ingenomen?**

Wanneer u te veel van Arimidex heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245 245)**.

### **Bent u vergeten Arimidex in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Arimidex**

Stop niet met het innemen van uw tabletten tenzij uw arts u dat zegt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

- Een extreem ernstige huidreactie met zweren of blaren op de huid. Dit staat bekend als het 'Stevens-Johnson syndroom'.

- Allergische (overgevoeligheds)reacties met opzwellen van de keel waardoor u moeite kunt hebben met slikken of ademen. Dit staat bekend als ‘angio-oedeem’.

#### **Zeer vaak optredende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Hoofdpijn.
- Opvliegers.
- Zich ziek voelen (misselijkheid).
- Huiduitslag.
- Pijnlijke of stijve gewrichten.
- Gewrichtsontsteking (artritis).
- Krachteloosheid.
- Botverlies (osteoporose).
- Depressie

#### **Vaak optredende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 100 mensen)**

- Verlies van eetlust.
- Verhoogd of hoog niveau van cholesterol, een vette substantie in uw bloed. Dit kan in een bloedtest gezien worden.
- Slaperigheid.
- Carpaletunnelsyndroom (tintelingen, pijn, koudegevoel, zwaktegevoel in delen van de hand).
- Kriebelen, tintelen of doofheid van de huid, smaakverlies/smaakgebrek.
- Diarree.
- Ziek zijn (braken).
- Veranderingen in de uitslagen van bloedtesten met betrekking tot de leverfunctie.
- Dunner worden van het haar (haarverlies).
- Allergische (overgevoeligheds)reacties met inbegrip van gezicht, lippen of tong.
- Botpijn.
- Droge vagina.
- Vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken. Raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden).
- Spierpijn.

#### **Soms optredende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 1.000 mensen)**

- Veranderingen in speciale bloedtesten die aangeven hoe uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Galbulten of netelroos.
- Trigger-finger (een toestand waarbij een van de vingers of de 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 optredende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen)**

- Zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- Huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid (dit kan het gevolg zijn van een allergische of een anafylactoïde reactie).
- Ontsteking van de kleine bloedvaten die een rode of paarse verkleuring van de huid veroorzaakt. Zeer zelden kunnen symptomen van gewrichtspijn, maagpijn en nierpijn optreden; dit staat bekend als ‘purpura van Schönlein-Henoch’.

#### **Effecten op uw botten**

Arimidex verlaagt de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen in uw lichaam. Dit kan leiden tot verlies van mineralen uit uw botten. Uw botten kunnen zwakker worden, met een mogelijke toename van het risico op botbreuken. Uw arts zal deze risico's beoordelen volgens de richtlijnen ter behandeling van botgezondheid bij vrouwen na de overgang. U moet met uw arts overleggen over de risico's en behandelingsmogelijkheden.

## **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Hoe bewaart u Arimidex?**

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 is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking.

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 Arimidex?**

- De werkzame stof in Arimidex is anastrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.
- De andere stoffen in Arimidex zijn: lactosemonohydraat, povidon, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 300, titaandioxide.

### **Hoe ziet Arimidex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten van ongeveer 6,1 mm met merkteken 'A' op de ene zijde en 'Adx1' op de andere zijde.

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik met 1 mg anastrozol.

Kalenderverpakking met 28 en 84 tabletten; hospitaalverpakking (U.D.) met 28 en 84 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Frankrijk

### **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

2444 PI 159 F3

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**