

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Etruzil 2,5 mg, filmomhulde tabletten**

letrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie 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 veel 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 Etruzil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Etruzil niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Etruzil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Etruzil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Etruzil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Etruzil en hoe werkt het.**

Etruzil bevat een actief bestanddeel dat letrozol wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Het is een hormonale (of "endocriene") behandeling voor borstkanker. Groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Letrozol vermindert de hoeveelheid oestrogeen door het blokkeren van een enzym ("aromatase") dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Daarom kan het de groei van borstkanker blokkeren die oestrogeen nodig heeft om te kunnen groeien. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

##### **Wat is Etruzil en waarvoor wordt het gebruikt.**

Etruzil wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen na de overgang (menopauze), dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Het wordt gebruikt ter voorkoming van terugkeer van borstkanker. Het kan worden gebruikt als eerste behandeling wanneer een onmiddellijke operatieve ingreep niet geschikt is, of als eerste behandeling na operatieve ingreep van de borst of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen. Etruzil wordt ook gebruikt ter voorkoming van verspreiding van borstkanker naar andere delen van het lichaam bij patiënten met borstkanker in een gevorderd stadium.

Als u vragen heeft over hoe Etruzil werkt of waarom dit geneesmiddel aan u voorgeschreven is, neem dan contact op met uw arts.

## 2. Wanneer mag u Etruzil niet inneemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op. De aanwijzingen kunnen afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van der stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u nog menstrueert, dat wil zeggen als u nog niet door de overgang heen bent.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.

Als een van deze gevallen op u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in, en praat met uw arts.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.**

- als u een ernstige aandoening aan de nieren heeft.
- als u een ernstige aandoening aan de lever heeft.
- als u een voorgeschiedenis van botontkalking (osteoporose) of botbreuken heeft (zie ook Controle tijdens het gebruik van Etruzil, in rubriek 3).

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, vertel het dan **aan uw arts**. Uw arts zal hier rekening mee houden gedurende uw behandeling met Etruzil.

Letrozol kan peesontsteking of peesletsel veroorzaken (zie rubriek 4). Geef het pijnlijke gebied rust bij tekenen van pijn in een pees of zwelling van een pees en neem contact op met uw arts.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren.

### Ouderen (65 jaar en ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door personen van 65 jaar en ouder, in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Etruzil nog andere geneesmiddelen in, of 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.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Etruzil alleen gebruiken als u al in de overgang bent geweest. Uw arts dient echter met u het gebruik van effectieve anticonceptie te bespreken, omdat u nog steeds zwanger kunt worden tijdens de behandeling met Etruzil.
- U mag Etruzil niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, aangezien het schadelijk kan zijn voor uw baby.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig, moe, slaperig, of algemeen onwel voelt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

### Etruzil bevat lactose

Etruzil bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel innemt.

Etruzil bevat natrium

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

### **3. Hoe neemt u Etruzil 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 aanbevolendosis is één tablet, eenmaal per dag in te nemen. Door Etruzil iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, kunt u gemakkelijker onthouden wanneer u de tablet moet innemen.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, en moet heel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

#### **Hoe lang moet Etruzil worden gebruikt**

Ga elke dag door met het gebruiken van Etruzil zolang uw arts u dat heeft verteld. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoe lang u Etruzil nog moet gebruiken, vraagt u dit dan aan uw arts

#### **Controle tijdens de behandeling met Etruzil**

Gebruik dit geneesmiddel alleen onder streng medisch toezicht. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te onderzoeken of de behandeling het juiste effect heeft.

Etruzil kan ontkalking of slijtage van uw botten (osteoporose) veroorzaken door de afname van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan vóór, tijdens en na de behandeling uw botdichtheid meten (een manier om osteoporose te controleren).

#### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u teveel Etruzil heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat hen de verpakking zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld over 2 of 3 uur), sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip waarop u het zou moeten innemen. In andere gevallen neemt u de dosis in zodra u er aan denkt, en daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Etruzil tenzij uw arts u dat vertelt. Zie ook hierboven de rubriek "Hoe lang moet Etruzil worden gebruikt".

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginaal bloedverlies, kunnen een gevolg zijn van een tekort aan oestrogenen in uw lichaam.

Wees niet bezorgd door de lijst van mogelijke bijwerkingen. Mogelijk zult u geen van deze bijwerkingen krijgen.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) **of zelden** (kunnen voorkomen maximaal 1 op de 1000 personen) **voorkomende bijwerkingen**

Zwakke, verlamming of verlies van gevoel in een arm of been of een ander lichaamsdeel, verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).

- Plotselinge beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening).
- Moeite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid of plotselinge pijn in arm, been of voet (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd).
- Zwelling of roodheid langs een ader, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking. Hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Ernstig, aanhoudend wazig zicht.

### **Als u een van bovengenoemde bijwerkingen ervaart informeer dan onmiddellijk uw arts.**

U moet de arts ook onmiddellijk op de hoogte brengen als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen tijdens uw behandeling met Etruzil:

- Zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van allergische reactie)
- Gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis)
- Huiduitslag, rode huid, blaasjes op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid, koorts (tekenen van een huidaandoening)

**Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen).

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Toegenomen zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts.

**Sommige bijwerkingen komen vaak voor** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen).

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Algemeen onwel voelen (malaise)
- Aandoeningen van het maagdarmkanaal zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toename in of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook sectie 3, "Controle tijdens de behandeling met Etruzil")
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (perifeer oedeem)
- Sombere stemming (depressie)
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Toegenomen bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies

- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts.

**Andere bijwerkingen komen soms voor** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, slaperigheid, slapeloosheid, geheugenproblemen
- Pijn of branderig gevoel in de handen of pols (carpaletunnelsyndroom)
- Vermindering van gevoel (vooral tastgevoel)
- Oogstoornissen zoals oogirritatie, troebel zicht
- Huidaandoeningen zoals jeuk, droge huid, huiduitslag (urticaria)
- Vaginale afscheiding of droogheid
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droogheid van de mondslimvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoesten
- Toegenomen enzymen
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
- Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

**Sommige bijwerkingen komen zelden voor**

- Peesruptuur (scheuren van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

**Bijwerkingen met onbekende frequentie** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
Hokkende vinger, een aandoening waarbij de vinger of duim in een gebogen positie blijft staan..

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Etruzil**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en doos na EXP. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers geven het jaar aan. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 letrozol. Eén filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, cellulose microkristallijn (E460), maïszetmeel gepregelatineerd, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

De bestanddelen van de omhulling van de tablet zijn macrogol, talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

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

Etruzil is een gele filmomhulde ronde tablet, met de inscriptie L900 aan de ene zijde en 2.5 aan de andere zijde.

Etruzil is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten per doos.

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest  
Kereszturi ut 30-38.  
Hongarije

#### **Fabrikant:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania SL.  
C/Castelló,1,  
Poligono Las Salinas  
08330 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanje

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Duitsland

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

Bulgarije	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Tsjechië	Etruzil 2,5 mg, potahované tablety
Hongarije	Etruzil filmtabletta
Polen	Etruzil
Roemenië	Etruzil 2.5 mg comprimate filmate
Slowakije	Etruzil
Nederland	Etruzil 2.5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**