

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Anastrozol Devatis 1 mg filmomhulde tabletten**

Anastrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Anastrozol Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Anastrozol Devatis bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep medicijnen die ‘aromataseremmers’ wordt genoemd. Anastrozol Devatis wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Dit middel 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie subrubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

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

Als u twijfelt of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Anastrozol Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Anastrozol Devatis kan de wijze waarop sommige medicijnen werken beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op Anastrozol Devatis.

Neem Anastrozol Devatis niet in als u al één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bepaalde medicijnen om borstkanker (selectieve oestrogenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld medicijnen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze medicijnen de juiste werking van Anastrozol Devatis kunnen tegengaan.
- Medicijnen 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 één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Een medicijn dat bekend staat als een "LHRH analoog". Dit bevat gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze medicijnen worden gebruikt om borstkanker, bepaalde vrouwelijke (gynaecologische) aandoeningen en onvruchtbaarheid te behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt en praat met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

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

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

### **Anastrozol Devatis bevat lactose en natrium**

Anastrozol Devatis bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd 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 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 dit middel voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf dit middel innemen zolang uw arts of apotheker u dat voorschrijft. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit middel gedurende een aantal jaren zal moeten innemen. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

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

Dit middel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts.

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

Als u bent vergeten een tablet 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 dit medicijn**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Stop met het innemen van Anastrozol Devatis en zoek dringend medische behandeling als u één van de onderstaande ernstige maar zeer zelden optredende bijwerkingen ervaart:**

- Een zeer ernstige huidreactie met zweren en blaren op de huid. Dit staat bekend als ‘syndroom van Stevens-Johnson’.
- Allergische (overgevoeligheids) reacties met zwelling van de keel die moeilijkheden bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken. Dit staat bekend als ‘angio-oedeem’.

### **Zeer vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

### **Vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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).
- Kriebelend, tintelend of verdoofd gevoel van de huid, verlies van/gebrek aan smaak.
- Diarree.
- Ziek zijn (braken).
- Veranderingen in de uitslagen van bloedtesten met betrekking tot de leverfunctie.
- Dunner worden van het haar (haarverlies).
- Allergische (overgevoeligheids) 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Veranderingen in speciale bloedtesten die aangeven hoe uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Galbulten of netelroos.

- Trigger-finger (een toestand waarbij één van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie).
- Toegenomen hoeveelheid calcium in uw bloed. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u misselijk bent, moet braken of dorst hebt, omdat er mogelijk een bloedtest gedaan moet worden .

**Zelden optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Zeldzame ontsteking van uw huid die kan bestaan uit rode vlekken of blaren.
- 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**

Dit middel 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, en zouden makkelijker kunnen breken. 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of de tablettencontainer en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is anastrozol  
Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tablet: Lactosemonohydraat, Povidon (K30) (E1201), Natrium zetmeel glycolaat (type A), Magnesiumstearaat (E572)  
Tabletomhulling: Hypromellose (E464), Titaniumdioxide (E171), Macrogol 400

### **Hoe ziet Anastrozol Devatis 1 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde, dubbel bolle tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 300 tabletten

Tablettencontainer: 100 tabletten

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**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Duitsland

**Voor inlichtingen en correspondentie:**

Devatis B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 13 D  
1181 LE Amstelveen  
Tel.: 020-8997417  
e-mail: [info@devatis.nl](mailto:info@devatis.nl)

**In het register ingeschreven onder:** RVG 103523

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Anastrozol Devatis 1 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Anastrozol Devatis 1 mg Filmtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**