



## Anandron 150 mg, tabletten

nilutamide

### 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anandron 150 mg 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 Anandron 150 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Anandron 150 mg behoort tot de groep van de anti-androgenen en wordt toegepast bij de behandeling van prostaatkanker met hormoon-afhankelijke groei. Dit middel vermindert de werking van het mannelijk hormoon (testosteron) dat een stimulerende werking kan hebben op de ontwikkeling en groei van prostaatkanker.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw lever werkt niet goed.
- U heeft last van ernstige ademhalingsstoornissen.
- U heeft een vorm van prostaatkanker die niet reageert op behandeling met hormonen.

Anandron 150 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en kinderen, aangezien dit middel wordt gebruikt bij prostaatkanker.

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

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

- Als bij u kortademigheid ontstaat of als bestaande kortademigheid verergert; neem contact op met uw arts. U zult de behandeling waarschijnlijk moeten staken en de kortademigheid dient op passende wijze behandeld te worden.
- U heeft last van ernstige buikklachten zoals misselijkheid, braken, buikpijn of geelzucht (icterus). Geelzucht kunt u herkennen aan het geel worden van de huid en het oogwit. Uw arts zal uw bloedwaarden testen.
- U gebruikt Anandron 150 mg gelijktijdig met alcohol. In dat geval is het mogelijk dat u de alcohol minder goed verdraagt dan u normaal gewend bent. Dit kunt u herkennen aan het optreden van misselijkheid en braken (malaise) en blozen (flush). Daarnaast kan alcohol de werking van Anandron 150 mg soms versterken of verzwakken.
- U wordt behandeld met een bepaald soort middel tegen prostaatkanker (anti-androgenen); uw arts kan besluiten om de behandeling met anti-androgenen te stoppen.
- U heeft hart en vaatziekten, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie) of als u hiervoor geneesmiddelen gebruikt. Het risico op hartritmestoornissen kan worden verhoogd bij het gebruik van Anandron 150 mg. Als dit op u van toepassing is, neem dan direct contact op met uw arts.

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Anandron 150 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van bepaalde geneesmiddelen kan door het gebruik van nilutamide worden beïnvloed. Het gaat hier om:

- middelen met als bestanddeel fenytoïne (gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie) en sommige vormen van ritmestoornissen/hartaandoeningen)
- middelen die worden toegepast bij verhoogde bloeddruk en bij bepaalde hartaandoeningen (propranolol, een bètablokker)
- middelen die bij psychische aandoeningen worden toegepast (chloordiazepoxide, diazepam)
- middelen met als bestanddeel theofylline (voor behandeling van chronische longziekten)
- middelen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) kunnen het risico vergroten op hartritmestoornissen bij gebruik met sommige andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt bij pijnbestrijding en detoxificatie van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Aangeraden wordt deze of soortgelijke middelen niet tegelijkertijd te gebruiken. Wanneer dit toch nodig is, moet de dosis worden aangepast.

De werking van middelen die de bloedstolling tegengaan (antistollingsmiddelen) wordt versterkt door nilutamide. Uw arts zal uw bloedstolling nauwkeurig controleren en indien nodig de dosering van de antistollingsmiddelen verlagen.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol als u behandeld wordt met Anandron 150 mg. De werking van Anandron 150 mg kan namelijk versterkt of verzwakt worden. Daarnaast kan het voorkomen dat u de alcohol minder goed verdraagt dan u gewend bent. Dit kunt u herkennen aan het optreden van misselijkheid, braken en blozen.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nilutamide kan bijwerkingen zoals stoornissen in het zien (visusstoornissen) veroorzaken. Het kan langer duren voordat uw ogen zich aan een donkere omgeving hebben aangepast. In dat geval is het niet verstandig een voertuig te besturen of machines te bedienen.

#### Anandron 150 mg bevat lactose monohydraat.

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

#### Anandron 150 mg bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, 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:

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u per dag moet innemen en hoe vaak. Volg deze aanwijzingen strikt op.
- Bij aanvang van de behandeling, dit is de dag waarop u geopereerd wordt, is de gebruikelijke dosering 2 tabletten (300 mg) per dag, die u over de dag in één of twee innames verdeelt. Gedurende de eerste maand van de behandeling is de gebruikelijke dosering 300 mg per dag. Dit zijn twee tabletten van elk 150 mg. De tabletten mogen tegelijk, maar ook verspreid over de dag worden ingenomen.
- Na deze eerste maand wordt de behandeling voortgezet met 1 tablet van 150 mg eenmaal daags.
- Bij patiënten die behandeld worden met Anandron 150 mg en waarbij de ziekte doorzet, kan na het staken van de behandeling een zogenaamde onttrekkingsreactie worden gezien (Antiandrogen Withdrawal Syndrome: AWS). Deze reactie heeft gedurende ongeveer 6 maanden een verbetering van de ziektesymptomen tot gevolg. Het is echter tot nu toe niet te voorspellen welke patiënten baat zouden kunnen hebben bij het staken van de behandeling.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Anandron 150 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van te veel nilutamide kan leiden tot bijwerkingen zoals maag- en darmklachten en duizeligheid. Deze bijwerkingen verdwijnen weer als u het middel niet meer gebruikt of als de dosis wordt verlaagd.

#### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u per ongeluk een dosis op dezelfde dag vergeten bent, neem deze vergeten tabletten (één of meer) dan in zodra u dit ontdekt en ga vervolgens door zoals is voorgeschreven. Als u dit de volgende dag of later ontdekt, raadpleeg dan uw arts.

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

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- verminderde zin in vrijen/seks (libido)
- verstoring van het aanpassen van zien bij overgang van licht naar donker (nyctalopie). Dit zal zelden tot stopzetting van de behandeling leiden. De verstoring kan verminderen of verdwijnen bij langdurig gebruik en zal altijd verdwijnen als de behandeling wordt beëindigd. De klachten kunnen verminderen door een bril met getint glas te gebruiken.
- blozen (hot flush)
- misselijkheid
- braken
- toename van bepaalde enzymen, waarbij bij zeer sterke toename de behandeling moet worden onderbroken, omdat leverschade mogelijk is
- onvermogen om erectie te krijgen (erectiele disfunctie).

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- onvermogen om alcohol te verdragen (alcoholintolerantie)
- nachtblindheid
- bepaalde longaandoeningen (onder andere interstitiële pneumonitis en pulmonaire fibrose, gevallen van fatale afloop zijn gemeld) met toenemende benauwdheid en soms hoesten, pijn op de borst en/of koorts, welke in de eerste drie maanden van de behandeling kan optreden.
- overmatig zweten (hyperhidrose) - kaalheid.

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

- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), in enkele gevallen acute virale leverontsteking (fulminante hepatitis).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- bloedarmoede (aplastische anemie)
- plotselinge longontsteking (pneumonitis), welke zowel bij als voorlopend op plotseling tekortkomen van de ademhaling (acute ademhalingsinsufficiëntie) kan voorkomen. Deze bijwerking zal meestal bij staken van de behandeling verminderen.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- verlengde QT-tijd op het electrocardiogram (ECG) (QT verlenging)
- overmatig ontwikkelen van mannelijke borstklieren (gynaecomastie).

#### 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 via 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.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

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 nilutamide. Elke tablet bevat 150 mg nilutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zetmeel, lactose monohydraat, polyvidon (E1201), natriumdocusaat, magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b).

#### Hoe ziet Anandron 150 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Anandron 150 mg tabletten zijn rond en wit en hebben aan één kant de inscriptie "168D" en "CP" op de andere zijde.

Anandron 150 mg is verkrijgbaar in een verpakking met 30 tabletten in doordrukstrips.

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

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikanten:

Cenexi

17 rue de Pontoise

95520 Osny

Frankrijk

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56 route de Choisy au Bac

60205 Compiègne

Frankrijk

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

RVG: 128401/18805

L.v.h. Frankrijk

#### Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2021