

**BIJSLUITER**

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

### **Arimidex, filmomhulde tabletten 1 mg** anastrozol

#### **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, 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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.

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 Arimidex 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek ‘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 Arimidex inneemt.

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

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

- als u nog steeds ongesteld wordt en nog niet in de overgang bent geweest.
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die tamoxifen of oestrogenen bevatten (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- 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 inneemt.

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

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

Gebruikt u naast Arimidex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogenreceptor-modulatoren) te behandelen, 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een geneesmiddel dat bekend staat als een "LHRH analoog". Dit bevat gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze geneesmiddelen 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.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **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.

### **Arimidex bevat lactose**

Arimidex 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 geneesmiddel inneemt.

### **Natriumgehalte**

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

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen 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 middel ingenomen?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

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

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 het innemen van Arimidex 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 (overgevoeligheds) 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 (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** (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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 dit middel?**

Bewaren beneden 30°C.

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 de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel 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 dit middel?

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

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

Witte, ronde, dubbel bolle filmomhulde tablet van ongeveer 6,1 mm met "A" op de ene zijde en "Adx1" op de andere zijde.

Arimidex is verpakt in doordrukstrips met kalenderaanduiding. Elke doos bevat 28 tabletten.

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

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

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 Boulevard Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
France  
Tel. +33 (0)426294000

*Fabrikant:*

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

Haupt Pharma Muenster GmbH  
Schleebrueggenkamp 15, Muenster  
Nordrhein-Westfalen, 48 159  
Duitsland

Dit product is in het register ingeschreven onder: RVG 19123.

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

Oostenrijk	Arimidex
België	Arimidex
Bulgarije	Arimidex
Cyprus	Arimidex
Tsjechische Republiek	Arimidex
Denemarken	Arimidex
Estland	Arimidex
Finland	Arimidex
Frankrijk	Arimidex
Duitsland	Arimidex
Griekenland	Arimidex
Hongarije	Arimidex
IJsland	Arimidex
Ierland	Arimidex
Italië	Arimidex
Letland	Arimidex
Litouwen	Arimidex
Luxemburg	Arimidex
Malta	Arimidex

Nederland	Arimidex, filmomhulde tabletten 1 mg
Noorwegen	Arimidex
Polen	Arimidex
Portugal	Arimidex
Roemenië	Arimidex
Slovenië	Arimidex 1mg filmsko obložene tablete
Spanje	Arimidex
Zweden	Arimidex
Verenigd Koninkrijk	Arimidex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)