

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten
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, of 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, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anastrozol Synthon 1 mg 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 Anastrozol Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anastrozol Synthon 1 mg bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die “aromatase-remmers” wordt genoemd. Anastrozol Synthon wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Dit middel verlaagt de hoeveelheid oestrogeen (een hormoon) dat uw lichaam maakt door de werking van een natuurlijke stof (een enzym) in uw lichaam te blokkeren. Dit enzym heeft de naam 'aromatase'.

2. Wanneer mag u dit middel 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 in rubriek 6.
- als u **zwanger** bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u nog steeds menstrueert en nog niet in de overgang bent geweest.
- als u geneesmiddelen gebruikt die **tamoxifen** of **oestrogeen** bevatten (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u ooit een aandoening hebt gehad die de sterkte van uw **botten** aantast (osteoporose)
- als u problemen hebt met uw **lever** of **nieren**.

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 het medisch personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anastrozol Synthon 1 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Anastrozol Synthon 1 mg heeft namelijk mogelijk invloed op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen hebben mogelijk invloed op de werking van Anastrozol Synthon 1 mg.

Gebruik geen Anastrozol Synthon 1 mg als u al een geneesmiddel gebruikt dat tot de onderstaande groepen behoort:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker (selectieve oestrogenreceptormodulatoren), bijvoorbeeld geneesmiddelen die **tamoxifen** bevatten. Het gebruik van deze geneesmiddelen kan er namelijk toe leiden dat Anastrozol Synthon 1 mg niet goed werkt.
- Geneesmiddelen die **oestrogeen** bevatten, zoals hormoonvervangings therapie (HRT).
Als dit op u van toepassing is, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Als u onderstaand geneesmiddel gebruikt, **laat uw arts of apotheker dat dan weten.**

- Een geneesmiddel dat een LNRH-analoog wordt genoemd, zoals gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker, bepaalde (gynaecologische) aandoeningen die bij vrouwen voorkomen en onvruchtbaarheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Anastrozol Synthon 1 mg niet als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft. Stop met het gebruik van Anastrozol Synthon 1 mg als u zwanger wordt.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken. Sommige mensen voelen zich echter soms krachteloos of slaperig als ze dit geneesmiddel gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies als dit gebeurt.

Anastrozol Synthon 1 mg bevat lactose

Anastrozol Synthon 1 mg bevat **lactose**, een type suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers** niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Anastrozol Synthon 1 mg 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 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 de tablet elke dag op hetzelfde moment in te nemen.

- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.
- Het maakt niet uit of u dit middel voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf dit middel innemen zolang uw arts of apotheker 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 gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem de volgende tablet dan op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw tabletten tenzij uw arts u vertelt dat u dat moet doen.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Anastrozol Synthon 1 mg en zoek spoedeisende medische hulp als u een van de volgende ernstige maar zeer zeldzame bijwerkingen ervaart:

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- opvliegers
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn of stijfheid in uw gewrichten
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoel van zwakte
- botverlies (osteoporose)
- depressie

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlies van eetlust
- verhoogd of hoog cholesterolgehalte (cholesterol is een vette stof in uw bloed), wat blijkt uit bloedonderzoek
- slaperigheid

- carpaletunnelsyndroom (tinteling, pijn, koudheid, zwakheid in delen van de hand)
- kriebelend, tintelend of gevoelloosheid van de huid, verlies / gebrek aan smaak
- diarree
- braken
- afwijkende resultaten bij bloedonderzoek naar de leverfunctie
- uitdunnen van het haar (haaruitval)
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties) waarbij het aangezicht, de lippen of tong betrokken zijn
- botpijn
- vaginale droogheid
- vaginale bloeding (meestal in de eerste paar weken van de behandeling - neem contact op met uw arts als de bloeding aanhoudt)
- spierpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- afwijkende resultaten bij speciaal bloedonderzoek naar de leverfunctie (gamma-GT en bilirubine)
- leverontsteking (hepatitis)netelroos
- knipmesvinger (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- ontsteking van uw huid waarbij rode plekken of blaasjes ontstaan
- huiduitslag die wordt veroorzaakt door overgevoeligheid (dit kan komen door een allergische of anafylactoïde reactie)
- ontsteking van de kleine bloedvatjes met als gevolg rode of paarse verkleuring van de huid; zeer zelden kunnen symptomen van gewrichts-, maag- en nierpijn optreden (wordt 'Henoch-Schönlein purpura' genoemd)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een zeer ernstige huidreactie met vorming van zweren of blaasjes op de huid (Steven-Johnson syndroom)
- allergische reactie (overgevoelighedsreactie) met zwelling van de keel waardoor mogelijk slik- of ademhalingsproblemen ontstaan (angio-oedeem).

Als één van deze bijwerkingen optreedt, laat dan onmiddellijk een ambulance komen of ga onmiddellijk naar uw arts want mogelijk heeft u spoedeisende medische behandeling nodig.

Effecten op uw botten

Anastrozol verlaagt de hoeveelheid oestrogeen (een hormoon) in uw lichaam. Daardoor kunnen uw botten mineralen verliezen. Uw botten zijn daardoor mogelijk minder sterk en breken mogelijk sneller. Uw arts zal met deze risico's omgaan volgens de richtlijnen voor omgang met botgezondheid bij vrouwen na de overgang. U dient ook met uw arts te praten over de risico's en behandelmogelijkheden.

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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar uw tabletten op een veilige plaats waar kinderen ze niet kunnen zien of er niet bij kunnen komen. Uw tabletten zouden schadelijk kunnen zijn voor kinderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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:
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572).
Omhulling: macrogol 400, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anastrozol Synthon 1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte filmomhulde, ronde, biconvexe tablet, met de inscriptie "ANA" en "1" aan één zijde.

Anastrozol Synthon is verkrijgbaar in blisterverpakking van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 300 tabletten en in ziekenhuis-blisterverpakking van 28, 50, 84, 98, 300 of 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht

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

Registratiehouder:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

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

In het register ingeschreven onder

RVG 34003 – Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

| | |
|-------------|---|
| Duitsland | Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten |
| Estland | Anastrozole Sanoswiss 1 mg |
| Finland | Anazol |
| Frankrijk | Anastrozole GNR 1 mg, comprimé pelliculé |
| Griekenland | Londer |
| Ierland | Anastrozole Synthon 1 mg |
| IJsland | Astrozol 1 mg |
| Letland | Anastrozole Sanoswiss 1 mg apvalkotās tabletes |
| Litouwen | Anastrozole Sanoswiss 1 mg, plėvele dengtos tabletės |
| Nederland | Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten |
| Oostenrijk | Anastrozol +pharma 1 mg Filmtabletten |
| Portugal | Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.