

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Egistrozol 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.
- 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.
- Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Egistrozol 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 EGISTROZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Egistrozol 1 mg filmomhulde tablet bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘aromataseremmers’ wordt genoemd. Egistrozol wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Egistrozol werkt door de hoeveelheid van het hormoon estrogeen, 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Neem Egistrozol 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 middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

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

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, voordat u Egistrozol 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 Egistrozol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Egistrozol kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Egistrozol.

Neem Egistrozol niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve estrogenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Egistrozol kunnen tegengaan.
 - Geneesmiddelen die estrogenen 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 Egistrozol niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Egistrozol 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

Egistrozol 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 Egistrozol. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Egistrozol bevat lactose en natrium

Egistrozol bevat lactose (een soort 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.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tablet in met een glas water.
- Het maakt niet uit of u Anastrozol voor, tijdens of na het eten inneemt.

Blijf Egistrozol innemen zolang uw arts u dat voorschrijft. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit middel gedurende een aantal jaren zal moeten innemen.

Gebruik bij kinderen

Egistrozol mag niet aan kinderen en adolescenten 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 te gebruiken?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neemt uw volgende dosis dan als normaal. Neem geen dubbele dosis 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 zegt.

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

Stop met het innemen van Egistrozol en zoek een dringende medische hulp als u een van de volgende ernstige, maar zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomende bijwerkingen krijgt:

- 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)

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

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).
- Verhoogde calciumwaarden in uw bloed. Als u last hebt van misselijkheid, braken of dorstgevoel, moet u dit uw arts vertellen omdat het nodig kan uw bloed te onderzoeken.

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

- Zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- 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

Egistrozol verlaagt de hoeveelheid van het hormoon estrogeen in uw lichaam. Dit kan leiden tot verlies van mineralen uit uw botten. Uw botten kunnen zwakker worden, met een mogelijke toename van het risico op botbreuken. 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 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en verpakking na 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 ze 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, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572).
De bestanddelen in de tabletomhulling zijn: macrogol, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Egistrozol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Egistrozol is een witte filmomhulde, ronde tablet, met de inscriptie "ANA" en "1" aan één zijde.

Egistrozol 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:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hongarije

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

Netherland	Egistrozol 1 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarije	Egistrozol 1 mg film-coated tablets Егистрозол 1 мг филмирани таблетки
Tsjechische Republiek	Egistrozol 1 mg potahované tablety
Hongarije	Anabrest 1 mg filmtabletta
Polen	Egistrozol
Roemenië	Egistrozol 1 mg, comprimate filmate
Slowakije	Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.