


| | |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Anastrozol Auro 1 mg, filmomhulde tabletten, RVG 103601 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Versie 2112 Pag. 1 van 5 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anastrozol Auro 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 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 Anastrozol Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Anastrozol Auro 1 mg bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep medicijnen die ‘aromataseremmers’ wordt genoemd. Dit middel 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 extra voorzichtig 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.

- 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 dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt: of u nog steeds ongesteld wordt en nog niet in de overgang bent geweest.
- of u wordt behandeld met medicijnen die tamoxifen of oestrogenen bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- 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 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Anastrozol Auro 1 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmedicijnen. Dit middel kan de wijze waarop sommige medicijnen werken beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op dit middel.

Neem dit middel 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 dit middel 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 dit middel als u zwanger raakt en praat met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen 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.

Anastrozol Auro bevat lactose:

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

Anastrozol Auro bevat natrium:

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.
- Neem de tablet 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. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen en adolescenten 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 of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neemt 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 zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

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

- 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’.

Als één van deze bijwerkingen op u van toepassing is, bel dan onmiddellijk voor een ambulance of ga direct naar een arts - u moet mogelijk dringend een medische behandeling krijgen.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- 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'.

Als één van deze bijwerkingen op u van toepassing is, bel dan onmiddellijk voor een ambulance of ga direct naar een arts - u moet mogelijk dringend een medische behandeling krijgen.

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, 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.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website 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 doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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: lactosemonohydraat, povidon K 30, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000 en talk.

Hoe ziet Anastrozol Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

Anastrozol tabletten zijn ronde, witte, filmomhulde tabletten. De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 84 en 100 tabletten. Niet alle verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant(en)

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri Delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italië

Geneparm S.A.
Marathonos Ave, 18
15351 Pallini (Attici)
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 103601 Anastrozol Auro 1 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022