BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Anastrozol SUN 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.
- 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Anastrozol SUN 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Neem Anastrozol SUN niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Anastrozol SUN inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt
- 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 rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- als u ooit een aandoening heeft gehad die de sterkte van uw botten beïnvloedt (osteoporose)
- als u lever- of nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, voordat u Anastrozol SUN inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Anastrozol SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Anastrozol SUN kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Anastrozol SUN.

Neem Anastrozol SUN niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- bepaalde geneesmiddelen om borstkanker te behandelen (selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren), bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol SUN 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 Anastrozol SUN niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozol SUN als u zwanger raakt en praat met uw arts.

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
Anastrozol SUN 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 Anastrozol SUN. Raadpleeg uw arts of apotheker alsdat bij u het geval is.

Anastrozol SUN bevat lactose
Anastrozol SUN 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.

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.
- Neem de tablet in met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Anastrozol SUN voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol SUN 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 en jongeren tot 18 jaar
Anastrozol SUN mag niet aan kinderen of 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 in te nemen?
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 gebruik 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Anastrozol SUN en zoek dringend medische behandeling, als één van deze bijwerkingen op u van toepassing is:
- een zeer ernstige huidreactie met zweren en blaren op de huid. Dit staat bekend als 'syndroom van Stevens-Johnson'.
- allergische (overgevoeligheids) reacties met zwelling van de keel die moeilijkheden bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken. Dit staat bekend als 'angio-oedeem'.

Zeer vaak (kan optreden 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 (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen*)*
- verlies van eetlust
- verhoogd of hoog niveau van cholesterol, een vettige 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 (overgevoeligheids)reacties met inbegrip van gezicht, lippen, tong
- botpijn
- droge vagina
- vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken). Raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden.
- spierpijn.

Soms (kan optreden 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 misselijkheid, braken of dorst ervaart, omdat er mogelijk een bloedtest gedaan moet worden.

Zelden (kan optreden 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'.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Droog oog
- Kleine rode of paarse jeukende bultjes op de huid (lichenoïde eruptie)
- Peesontsteking (tendinitis); een pees vormt een verbinding tussen een spier en een bot
- Peesscheuring (peesruptuur); een pees vormt een verbinding tussen een spier en een bot
- Geheugenprobleem

Effecten op uw botten
Anastrozol SUN 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.

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 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 bereiken. Uw tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard. Bewaar 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 de tabletkern zijn lactosemonohydraat, povidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E572).
  De tabletkern heeft een filmomhulling van Opadry wit, dat bestaat uit hypromellose 6 CP (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400.

Hoe ziet Anastrozol SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Anastrozol SUN 1 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “A1” aan één zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Al blisterverpakkingen van 10 of 14 tabletten in doosjes van 28, 30, 60, 84 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 105752

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

Duitsland:	Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten
Italië:	Anastrozolo SUN 1 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Anastrozol SUN 1 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.