Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Anastrozol Accord 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, 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 Anastrozol Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anastrozol Accord bevat een stof die anastrozol heet. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'aromatase-remmers' worden 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 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Gebruik dit middel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u een aandoening heeft of ooit heeft gehad die de sterkte van uw botten (osteoporose) beïnvloedt. Anastrozol verlaagt de spiegels van vrouwelijke hormonen en dit kan leiden tot een verlies van mineralen in uw botten, waardoor ze minder sterk kunnen worden. Het kan zijn dat tijdens de behandeling uw botdichtheid moet worden gemeten. Het kan ook zijn dat uw arts u een geneesmiddel geeft om het verlies aan botweefsel te voorkomen.
- Als u lever- of nierproblemen heeft

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen omdat het waarschijnlijk niet veilig is voor kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Anastrozol Accord 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 uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Anastrozol Accord kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Anastrozol Accord.

- Neem Anastrozol Accord niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt: Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol Accord kunnen tegengaan.
- Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST).

Vraag uw arts of apotheker om advies als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Een geneesmiddel dat bekend staat als een "LHRH analoog". Dit omvat 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 Accord niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Stop met het gebruik van Anastrozol Accord als u zwanger wordt en praat met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Sommige mensen kunnen zich echter soms vermoeid of slaperig voelen terwijl ze dit middel gebruiken. Wanneer u deze symptomen krijgt, mag u niet rijden of machines bedienen. Vraag uw arts om advies.

Anastrozol Accord bevat lactose
Anastrozol Accord bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit middel inneemt.

Anastrozol Accord bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 dagelijks één tablet.
- Neem de tabletten in hun geheel in met water.
- Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Het maakt niet uit of u Anastrozol Accord vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol Accord gebruiken zo lang als uw arts of apotheker dat zegt. Het is een langetermijnbehandeling, misschien moet u het verschillende jaren blijven gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u het niet zeker weet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Anastrozol Accord mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Als u te veel Anastrozol Accord heeft ingenomen of als iemand anders Anastrozol Accord heeft ingenomen, neem dan contact op met de EHBO-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de rest van de tabletten of het lege doosje met u mee zodat het geneesmiddel gemakkelijker geïdentificeerd kan worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neemt uw volgende dosis dan als normaal.
Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) 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 heeft aangegeven dat u kunt stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan 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 gebruik van dit middel en zoek dringend medische hulp als u een van de volgende ernstige, maar zeldzame bijwerkingen krijgt:
- Een zeer ernstige huidreactie met zweren en blaren op de huid. Dit wordt het ‘Stevens-Johnson-syndroom’ genoemd.
- Allergische (overgevoeligheids) reacties met zwelling van de keel, wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Dit wordt ‘angio-oedeem’ genoemd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Opvliegers.
- Gevoel van zwakte.
- Pijn of stijfheid in de gewrichten.
- Gewrichtsontsteking (artritis)
- Huiduitslag
- Misselijk gevoel (nausea).
- Hoofdpijn
- Botverlies (osteoporose)
- Depressie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaginale droogte
- Bloedingen van de vagina (meestal in de eerste weken van de behandeling. Praat met uw arts als de bloedingen blijven doorgaan)
- Dunner worden van het haar (haaruitval)
- Diarree
- Verlies van eetlust
- Verhoogde of hoge concentraties van vetten in uw bloed, cholesterol genaamd. Dit wordt duidelijk door bloed te prikken
- Braken
- Slaperig gevoel
- Carpaal tunnelsyndroom (tintelen, pijn, koud gevoel en zwakte in delen van de hand)
- Kriebelingen, tintelingen of verdoofd gevoel van de huid, verlies van / gebrek aan smaak
- Veranderingen in uitslagen van bloedtesten die laten zien hoe goed uw lever werkt
- Botpijn
- Allergische (overgevoeligheids-) reacties met inbegrip van gezicht, lippen of tong.
- Spierpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Trigger finger (een aandoening waarbij uw vinger of duim in gebogen stand blijft haken)
- Veranderingen in speciale bloedtesten die aangeven hoe uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine).
- Leverontsteking (hepatitis)
- Galbulten of netelroos
- Verhoogd gehalte aan calcium in uw bloed. Als u last krijgt van misselijkheid, braken en dorst, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen omdat u misschien uw bloed moet laten onderzoeken

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- Huiduitslag door overgevoeligheid (dit kan een allergische of anafylactoïde reactie zijn)
- 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’

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (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

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.

Bijwerkingen op uw botten
Anastrozol verlaagt de concentratie van een hormoon genaamd oestrogeen in uw lichaam. Daardoor kan het mineraalgehalte in uw botten worden verlaagd. Uw botten kunnen dan minder sterk zijn en sneller breken. Uw arts zal deze risico’s behandelen volgens de behandelingsrichtlijnen voor de botgezondheid bij vrouwen die in de overgang zijn geweest. Praat met uw arts over de risico’s en behandelingsopties.

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.

Melding van vermoedelijke 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 en waar ze niet bij kunnen. Uw tabletten kunnen schadelijk voor ze zijn.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Breng geneesmiddelen die u niet meer gebruikt altijd terug naar uw apotheker. Bewaar ze alleen als uw arts zegt dat u dat moet doen.
- Gebruik Anastrozol Accord niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar uw tabletten in de doos waarin ze zijn geleverd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. 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:
Kern van de tablet: Lactosemonohydraat (95,250 mg), povidon K-30, natriumzetmeelglycollaat (type A), magnesiumstearaat
Filmcoating: Titaandioxide (E171), Macrogol 300, hypromellose E-5

Hoe ziet Anastrozol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking
Anastrozol Accord zijn witte tot gebroken witte ronde, biconvexe filmtabletten met de opdruk ‘AHI’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
Anastrozoltabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 300 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Griekenland

Registratienummer
RVG 106400

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Cyprus	Αναστροζόλη Ακόρντ 1 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Estland	Anastrozole Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Letland	Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Anastrozole Accord 1 mg Film-coated Tablets
Portugal	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Anastrozole Medico Uno 1 mg comprimate filmate
Spanje	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
België	Anastrozole Accord Healthcare 1 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Denemarken	Anastrozol Accord 1 mg filmovertrukne tabletter
Frankrijk	Anastrozole Accord 1 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten
Hongarije	Anastrozol Accord 1 mg filmtabletta
Ierland	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Italië	ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
Zweden	Anastrozol Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Nederland	Anastrozol Accord 1mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.