

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

Anastrozol AmaroX 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding (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 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 problemen hebt met uw lever of nieren.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande 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 dan aan het medisch personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anastrozol AmaroX 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dit moet omdat Anastrozol AmaroX de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van Anastrozol AmaroX kunnen beïnvloeden.

Neem dit middel niet in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol AmaroX kunnen tegengaan
- Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST; behandeling om een tekort aan hormonen in het lichaam aan te vullen)

Als dit op u van toepassing is, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een geneesmiddel dat bekend staat als een "LHRH-analoog". Dit zijn onder andere gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om borstkanker, bepaalde vrouwelijke (gynaecologische) aandoeningen en onvruchtbaarheid te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Stop met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt en praat met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen 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. Neem contact op met uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Anastrozol AmaroX bevat lactose

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit middel inneemt.

Anastrozol AmaroX 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 dosis is één tablet een keer per dag.
- Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in hun geheel in met 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 zegt. 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 worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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 in (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met gebruik van dit middel behalve als uw arts dat zegt.

Hebt 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit middel en zoek dringend medische behandeling als u één van de onderstaande ernstige maar zeer zelden optredende bijwerkingen ervaart:

- Een zeer ernstige huidreactie met zweren en blaren op de huid. Dit staat bekend als ‘syndroom van Stevens-Johnson’.
- Allergische reacties (overgevoeligheid) 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)

- Hoofdpijn.
- Opvliegers.
- Misselijkheid.
- Huiduitslag.
- Pijnlijke of stijve gewrichten.
- Gewrichtsontsteking (arthritis).
- Krachteloosheid.
- Botontkalking (osteoporose).
- Depressie

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

- Gebrek aan eetlust
- Verhoogde of hoge hoeveelheid cholesterol (een vette stof) in uw bloed. Dit kan in een bloedtest gezien worden.
- Slaperigheid.
- Tintelingen, pijn, gevoel van kou en gevoel van zwakte in delen van de hand (carpaletunnelsyndroom).
- Prikkelen, tintelen of verdoofd gevoel in de huid, verlies/vermindering van smaak.
- Diarree.
- Braken.
- Veranderingen in de uitslagen van bloedtesten die laten zien hoe goed uw lever werkt.
- Dunner worden van het haar (haarverlies).
- Allergische reacties (overgevoeligheid) van onder andere gezicht, lippen of tong.
- Botpijn.
- Vaginale droogte.
- Vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken) – neem contact op met 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).
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of netelroos).
- een aandoening waarbij één van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie (trigger-finger of springvinger).
- Verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed. Als u misselijk wordt, moet braken en dorst hebt, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen, omdat u dan misschien bloedtesten nodig hebt.

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

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 en mogelijk makkelijker breken. Uw arts zal deze risico's beoordelen volgens de richtlijnen voor behandeling van botgezondheid bij vrouwen na de overgang. U moet met uw arts overleggen over de risico's en behandelingsmogelijkheden.

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.

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 Bijwerkingencentrum 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 er niet bij kunnen. Uw tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw tabletten in de originele 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 dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 (zie rubriek 2): Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

Hoe ziet Anastrozol AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anastrozol AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk '1' op de ene kant en 'H' op de andere kant.

Anastrozol AmaroX is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

PVC/Aluminiumfolie blisterverpakkingen in doosjes met 10, 20, 28, 30, 60, 84, 98, 100 en 300 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 111265

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

Noorwegen:	Anastrozol Medical Valley
Duitsland:	Anastrozol Glenmark 1 mg Filmtabletten
Denemarken:	Anastrozol Medical Valley
Nederland:	Anastrozol AmaroX 1 mg filmomhulde tablet
Zweden:	Anastrozol Medical Valley
Verenigd Koninkrijk:	Anastrozole 1 mg film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.