


Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2104	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Anastrozol Aurobindo 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 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anastrozol Aurobindo 1 mg 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 AUROBINDO 1 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Anastrozol Aurobindo 1 mg bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die "aromataseremmers" wordt genoemd. Anastrozol Aurobindo 1 mg wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Anastrozol Aurobindo 1 mg 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 in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Neem Anastrozol Aurobindo 1 mg niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Anastrozol Aurobindo 1 mg inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u Anastrozol Aurobindo 1 mg gebruikt:

Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2104	Pag. 2 van 6

- 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 (osteoporose) beïnvloedt.
- Als u lever- of nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, voordat u Anastrozol Aurobindo 1 mg inneemt.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u Anastrozol Aurobindo 1 mg gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 kruidengeneesmiddelen. Anastrozol Aurobindo 1 mg kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Anastrozol Aurobindo 1 mg.

Neem Anastrozol Aurobindo 1 mg niet in als u al een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol Aurobindo 1 mg 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 een 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 Aurobindo 1 mg niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozol Aurobindo 1 mg 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

Anastrozol Aurobindo 1 mg 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 Aurobindo 1 mg. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Anastrozol Aurobindo 1 mg bevat lactose

Anastrozol Aurobindo 1 mg bevat lactose, dit is 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.

Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2104	Pag. 3 van 6

Anastrozol Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23mg) natrium per 1 mg, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

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 aanbevolen dosering is een 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 Aurobindo 1 mg voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf dit middel 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 jongvolwassenen

Anastrozol Aurobindo 1 mg mag niet aan kinderen en jongvolwassenen gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Anastrozol Aurobindo 1 mg 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, neem uw volgende dosis dan als normaal. Neem geen dubbele dosis (2 doses tegelijk) 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Stop met het innemen van Anastrozol Aurobindo 1 mg en zoek een dringende medische behandeling als u een van de volgende ernstige, maar zeer zelden 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".

Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2104	Pag. 4 van 6

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor 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 (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 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, koud gevoel, zwaktegevoel in delen van de hand)
- Prikkelen, tintelingen of gevoelloosheid van de huid, verlies/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 1 tot 10 op de 1000 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 een van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie)
- Verhoogde hoeveelheden calcium in uw bloed. Als u misselijkheid, braken en dorst ervaart, vertel dit dan aan uw arts of apotheker of verpleegkundige, want het kan zijn dat u bloedtesten moet ondergaan.

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 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".

Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2104	Pag. 5 van 6

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.

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 (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 de tabletten op een veilige plek waar uw kinderen ze niet kunnen zien of pakken. Deze tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip 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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is anastrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol
- De andere bestanddelen zijn:
 - Tabletkern: lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572)
 - Coating: macrogol, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).


Hoe ziet Anastrozol Aurobindo 1 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anastrozol Aurobindo 1 mg is een witte filmomhulde, ronde, biconvexe tablet, met de inscriptie "ANA" en "1" aan een zijde.

Anastrozol Aurobindo 1 mg is verkrijgbaar in blisterverpakking van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 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

Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34012	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2104 Pag. 6 van 6

Houder van de vergunning:

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

Fabrikant:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
- Synthon Hispania S.L., C/Castelló1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 34012 – Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten.

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

België	Anastrozol AB 1 mg filmomhulde tabletten
Nederland	Anastrozol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten
Italië	Anastrozolo Aurobindo
Spanje	Anastrozol Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).