

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Zolzyn 1 mg, filmomhulde tabletten**

anastrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zolzyn en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ZOLZYN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Zolzyn bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'aromataseremmers' wordt genoemd.

Zolzyn wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Zolzyn werkt door de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen, dat door uw lichaam wordt gemaakt, te verminderen. Het doet dat door het blokkeren van een natuurlijke stof (een enzym) in uw lichaam met de naam 'aromatase'.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor anastrozol of één van de andere 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').

Gebruik Zolzyn niet als een van de bovenstaande dingen op u van toepassing is. Praat bij twijfel met uw arts of apotheker voordat u Zolzyn gaat gebruiken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat u Zolzyn inneemt, vraag aan uw arts of apotheker:

- of u nog steeds **ongesteld wordt** en nog niet in de overgang bent geweest.
- of u wordt behandeld met geneesmiddelen die **tamoxifen** of **oestrogeen (vrouwelijke geslachtshormoon)** bevatten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- of u ooit een aandoening heeft gehad die de sterkte van uw **botten** (osteoporose; botontkalking) beïnvloedt.
- of u **lever- of nierproblemen** heeft.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande dingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Zolzyn gaat gebruiken.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zolzyn mag niet aan kinderen en adolescenten gegeven worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zolzyn nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen en kruidengeneesmiddelen. De reden is dat Zolzyn invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen en dat sommige geneesmiddelen een effect kunnen hebben op de werking van Zolzyn.

Neem Zolzyn niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogeenreceptor-modulators) te behandelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Zolzyn 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.

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik Zolzyn niet** als u **zwanger** bent of als u **borstvoeding** geeft. Stop met Zolzyn als u zwanger raakt en praat met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zolzyn 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 Zolzyn. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

### **Zolzyn bevat lactose**

---

Zolzyn 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem 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 elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tablet in met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Zolzyn voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Zolzyn 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. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel inneemt 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 (twee dosissen 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.

#### **Stop met het innemen van Zolzyn en roep dringende medische hulp in als u last krijgt van een van de volgende 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 (overgevoeligheids-)reacties met zwelling van de keel die moeilijkheden bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken. Dit staat bekend als 'angio-oedeem'.

#### **Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Depressie.
- Hoofdpijn.
- Opvliegers.

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

**Vaak: 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, koud gevoel, zwaktegevoel in delen van de hand).
- Kriebel, tinteling of gevoelloosheid van huid, verlies/vermindering van smaakzin.
- 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 of tong.
- Botpijn, spierpijn.
- Droge vagina.
- Vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken). Raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden.

**Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen**

- Toename van de calciumspiegels in het bloed. Als u last krijgt van misselijkheid, braken en dorst, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. U moet dan misschien bloedonderzoek ondergaan.
- 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).

**Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 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 pijn in de nier optreden; dit staat bekend als 'purpura van Henoch- Schönlein'.

**Effecten op uw botten**

Zolzyn 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](http://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 pakken. Uw tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is anastrozol. Eén tablet bevat 1 mg anastrozol
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572).  
Filmomhulling: macrogol, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Zolzyn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zolzyn is een witte filmomhulde, ronde tablet, met de inscriptie "ANA" en "1" aan één zijde.

Zolzyn is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 300 tabletten en in ziekenhuisblisterverpakkingen van 28, 50, 84, 98, 300 of 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten 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:***

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1

8502 Lannach  
Oostenrijk

***Fabrikant:***

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania SL.  
C/Castelló,1,  
Poligono Las Salinas  
08330 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 34014 – Zolzyn 1 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland	Zolzyn 1 mg
Tsjechië	Zynzol 1 mg
Oostenrijk	Anastrolan 1 mg-Filmtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**