

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Anastrozol 1 mg ratiopharm, filmomhulde tabletten
anastrozol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen/gebruik van dit geneesmiddel

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Anastrozol ratiopharm 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 EXTRA VOORZICHTIG 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.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014

Bladzijde : 2

Neem Anastrozol ratiopharm niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Anastrozol ratiopharm inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Anastrozol ratiopharm 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 oestrogenen bevatten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- of u ooit een aandoening heeft gehad die de sterkte van uw botten (osteoporose) beïnvloedt
- of u lever- of nierproblemen heeft.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker (selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol ratiopharm 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 ratiopharm niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozol ratiopharm als u zwanger raakt en praat met uw arts.

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014
Bladzijde : 3

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Anastrozol ratiopharm 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?

Gebruik Anastrozol ratiopharm 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 gebruikelijke 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 ratiopharm voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol ratiopharm 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 ratiopharm mag niet aan kinderen en 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 (2 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.

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014
Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Anastrozol ratiopharm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak optredende bijwerkingen (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, koudegevoel, zwaktegevoel in delen van de hand).
- 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.
- Droge vagina.
- Vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken). Raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden.
- Spierpijn

Soms optredende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 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 optredende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen)

- Zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014
Bladzijde : 5

- 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'.

Zeer zelden optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- 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'.

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.

Effecten op uw botten

Anastrozol ratiopharm 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?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "exp". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Anastrozol ratiopharm

- Het werkzame bestanddeel is anastrozol. Eén tablet bevat 1 mg anastrozol

ANASTRAZOL RATIOPHARM 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2014
Bladzijde : 6

- De andere bestanddelen zijn:
tabletkern: lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572).
coating: macrogol, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anastrozol ratiopharm er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Anastrozol ratiopharm is verkrijgbaar in blisterverpakking van 10, 28, 30, 50, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht

In het register ingeschreven onder

RVG 34006 – Anastrozol 1 mg ratiopharm, filmomhulde tabletten

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

Registratiehouder:

ratiopharm GmbH
Graf Arco Straße 3
D-89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

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

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

Duitsland: Anastrozol 1 mg ratiopharm Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2014.

0314.2v.EV