

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Anastrozol Mylan 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.
- 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 één 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 Anastrozol Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Anastrozol Mylan 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Neem Anastrozol Mylan niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Anastrozol Mylan inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheek voordat u dit middel voordat u Anastrozol Mylan inneemt:

- 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 Mylan inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anastrozol Mylan 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 Mylan kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Anastrozol Mylan.

Neem Anastrozol Mylan 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;
- geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST).

Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozol Mylan kunnen tegengaan. 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 Mylan niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozol Mylan als u zwanger raakt en praat met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Anastrozol Mylan bevat lactose

Anastrozol Mylan 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 Mylan 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 Mylan voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol Mylan 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 adolescenten

Anastrozol Mylan 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, gebruik dan Anastrozol Mylan niet meer. Informeer onmiddellijk uw arts of ga meteen naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms: komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen

- ontsteking van de lever (hepatitis) gepaard gaande met misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid en ogen, licht gekleurde ontlasting of donkergekleurde urine.

Zelden: komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid (dit kan worden veroorzaakt door een ernstig allergische reactie);
- zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten.
- ontsteking van de kleine bloedvaten, wat een rode of paarse verkleuring van de huid veroorzaakt. Zeer zelden symptomen van pijn in de gewrichten, maag of nieren pijn kan optreden, dit staat bekend als 'Henoch-Schönlein'.

Zeer zelden: komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- een zeer ernstige huidreactie met zweren of blaren op de huid. Dit staat bekend als 'Stevens-Johnson-syndroom'.
- allergische (overgevoeligheids) reacties met zwelling van de keel, wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademen. Dit staat bekend als 'angio-oedeem'.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn;
- opvliegers;
- zich ziek voelen (misselijkheid);
- huiduitslag;
- pijnlijke of stijve gewrichten;
- gewrichtsontsteking (artritis);
- zwak voelen;
- botverlies (osteoporose).

Vaak: komt voor bij maximaal 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, 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: komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen

- veranderingen in speciale bloedtesten die aangeven hoe uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine);
- galbulten of netelroos;
- verhoogde of hoge niveaus van calcium in uw bloed. Als u misselijkheid, overgeven en dorst ervaart, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, omdat u een bloedtest nodig kan hebben;
- trigger-finger (een toestand waarbij één van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie).

Zelden: komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- zeldzame ontsteking van uw huid, wat gepaard gaat met rode zweren en blaren. Dit staat bekend als erythema multiforme.

Effecten op uw botten

Anastrozol Mylan 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterstrip of de verpakking achter "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?

- De werkzame stof in dit middel is anastrozol. Eén tablet bevat 1 mg anastrozol
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: lactosemonohydraat (zue rubriek 2 "Anastrozol Mylan bevat lactose"),
natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E572).
coating: macrogol, hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anastrozol Mylan 1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

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

Anastrozol Mylan 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 genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

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

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft,

BIJSLUITER

Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Versie: Juli 2014

RVG 34008

H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34008 – Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland	Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Anastrozol "Arcana" 1 mg - Filmtabletten
België	Anastramax 1 mg Mylan
Tsjechië, Slowakije	Anastrozol Mylan 1 mg
Denemarken	Anastrozol Mylan
Griekenland	Anastrozole/Generics
Spanje, Finland, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden	Anastrozol Mylan
Frankrijk	Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Anastrozole Generics (UK)
Ierland	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Polen	AnastroGen
Slovenië	Astrol Mylan 1 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet

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