

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ANASTROZOL 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Anastrozol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Anastrozol 1 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANASTROZOL 1 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Anastrozol 1 PCH bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die 'aromataseremmers' wordt genoemd. Anastrozol 1 PCH wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Anastrozol 1 PCH 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021
Bladzijde : 2

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt indien:

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Anastrozol 1 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmedicijnen. Anastrozol 1 PCH kan de wijze waarop sommige medicijnen werken beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op Anastrozol 1 PCH.

Neem Anastrozol 1 PCH niet in als u al één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bepaalde medicijnen om borstkanker (selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren) te behandelen, bijvoorbeeld medicijnen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze medicijnen de juiste werking van Anastrozol 1 PCH kunnen tegengaan.
- Medicijnen 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 medicijnen gebruikt:

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

**ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Anastrozol 1 PCH 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 medicijn. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Anastrozol 1 PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Anastrozol 1 PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is één tablet per dag.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Anastrozol 1 PCH voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol 1 PCH innemen zolang uw arts u dat voorschrijft. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit medicijn gedurende een aantal jaren zal moeten innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem 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 gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021
Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Anastrozol 1 PCH 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 (overgevoeligheds) reacties met zwelling van de keel die moeilijkheden bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken. Dit staat bekend als 'angio-oedeem'.

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

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

- 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)
- Kriebelend, tintelend of verdoofd gevoel van de huid, verlies van/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

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021
Bladzijde : 5

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)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021

Bladzijde : 6

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is anastrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), povidon K-30, natriumzetmeelglycolaat type A.
Omhulling: hypromellose (E464), macrogol 400 en 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anastrozol 1 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Anastrozol 1 PCH zijn witte tot gebroken witte filmomhulde ronde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie "93" en aan de andere zijde de inscriptie "A10".

Anastrozol 1 PCH is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 300 tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 84 tabletten en EAV-verpakkingen van 10 (10 x 1) en 50 (50 x 1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

TEVA Czech Industries s.r.o.

ANASTROZOL 1 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2021
Bladzijde : 7

Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tsjechië

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 34122, filmomhulde tabletten 1 mg

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

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
België:	Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Anastrozol – Teva 1 mg
Duitsland:	Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten
Estland:	Anastrozole-Teva 1 mg
Spanje:	Anastrozol TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Anastrozole TEVA 1 mg
Frankrijk:	Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Ierland:	Anastrozole 1 mg Film-coated tablets
Italië:	Anastrozolo TEVA 1 mg compresse rivestite con film
Litouwen:	Anastrozole-Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés
Letland:	Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tableti
Nederland:	Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Noorwegen:	Anastrozole TEVA 1 mg
Polen:	Anastrozol Teva
Portugal:	Anastrozol Teva 1 mg Comprimidos
Roemenië:	Anastrozole Teva 1 mg, comprimate filmate
Zweden:	Anastrozole TEVA 1 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

0621.20v.LD