

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Anastrozol Torrefarma 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 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 Torrefarma 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 Torrefarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Anastrozol Torrefarma 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, voordat u Anastrozol Torrefarma inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem Anastrozol Torrefarma 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 Torrefarma 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 Torrefarma niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozol Torrefarma 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 Torrefarma 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 Torrefarma. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Anastrozol Torrefarma bevat lactose:

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

Anastrozol Torrefarma bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem de tablet in met een glas water.

Het maakt geen verschil of u Anastrozol Torrefarma voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozol Torrefarma 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. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Anastrozol Torrefarma mag niet aan kinderen en adolescenten gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Anastrozol Torrefarma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Anastrozol Torrefarma en zoek dringend medische behandeling 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.

- 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 optredende bijwerkingen: kunnen (bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

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

Vaak optredende bijwerkingen: kunnen bij tot 1 op de 10 mensen optreden

- 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 (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: kunnen bij tot 1 op de 100 mensen optreden

- 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).
- Verhoogde calciumgehalten in uw bloed. Als u misselijk bent, moet braken en dorst hebt, dan moet u dat aan uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen omdat u mogelijk bloedtesten moet ondergaan.

Zelden optredende bijwerkingen: kunnen bij tot 1 op de 1000 mensen optreden

- 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

Anastrozol Torrefarma 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie-Postbus 97-

B-1000 Brussel-Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé

20 Rue de Bitbourg –L-1273 Luxembourg-Hamm

Website : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000 en talk.

Hoe ziet Anastrozol Torrefarma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anastrozol Torrefarma tabletten zijn ronde, witte, filmomhulde tabletten. De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukverpakkingen van 28, 30, 84 en 100 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Torrefarma S.L.

Edifici Centre d'Empreses de Noves Tecnologies

Av. Parc Tecnològic 3 -08290 Cerdanyola del Vallès - Barcelona

Spanje

Fabrikant(en)

Doppel Farmaceutici SRL

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italië

Genepharm SA

18th Marathonos Ave

15351 Pallini (Attiki)

Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE365172

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

NL : Anastrozol Apotex 1 mg, filmomhulde tabletten

PL : Apo-Nastrol, 1 mg, tabletki powlekane

IT : ANASTROZOLO DOC Generici 1 mg compresse rivestite con film

BE : Anastrozol Torrefarma 1 mg filmomhulde tabletten

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2021.