

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Arimidex[®], 1 mg filmomhulde tabletten**
Anastrozol**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest. Dit middel wordt voorgeschreven als aanvullende behandeling na een operatie om de groei te voorkomen van:

- uitzaaiingen die nog niet zichtbaar zijn of
- kankercellen in de lymfeklieren in de oksel.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven als de borstkanker niet meer te opereren is.

De werkzame stof in dit middel is anastrozol.

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die aromatase-remmers worden genoemd. Het remt een aantal effecten van aromatase. Aromatase is een enzym in het lichaam dat de productie van bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (zoals oestrogenen) beïnvloedt. Veel vormen van borstkanker zijn namelijk gevoelig voor de vrouwelijke geslachtsorganen oestrogenen.

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 die in dit geneesmiddel zitten: anastrozol, lactosemonohydraat, povidon, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 300, titaandioxide (E171).
- U bent nog niet in de overgang geweest.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.
- U wordt behandeld met geneesmiddelen die tamoxifen en/of oestrogenen bevatten.
- Dit middel mag niet worden toegediend bij kinderen, ook niet bij kinderen met een tekort aan groeihormoon als aanvulling op de behandeling met groeihormoon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt, vertel uw arts of apotheker:

- Als u problemen met uw lever of nieren heeft (een stoornis of ziekte).
- Als u botontkalking (verminderde botdichtheid) of een verhoogde kans op botontkalking heeft. Uw arts zal uw botdichtheid aan het begin van de behandeling en tijdens de behandeling willen controleren. Middelen die oestrogeenspiegels verminderen (zoals dit middel), kunnen de botdichtheid verminderen. Hierdoor heeft u meer kans op breuken. Uw arts kan besluiten u hiervoor te behandelen.
- Als u twijfelt of u al in de overgang bent geweest. In dat geval kan een hormoononderzoek nodig zijn.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Arimidex 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 recept voor nodig heeft.

Geneesmiddelen die tamoxifen en/of oestrogenen bevatten, mogen niet in combinatie met dit middel gebruikt worden. Deze geneesmiddelen kunnen er namelijk voor zorgen dat dit middel niet goed werkt.

Er is geen informatie bekend over het gebruik van dit middel in combinatie met andere antitumormiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Dit middel is namelijk alleen bestemd voor vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken. Sommige patiënten hebben echter af en toe last van krachteloosheid of slaperigheid. Raadpleeg uw arts als dat bij u het geval is.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Verdraagt u geen lactose? Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose in dit middel geen problemen. Maar als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Lactose bevat ook een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

Lees de aanwijzingen op de verpakking.

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag. Slik het tablet heel door met water. Probeer uw tablet iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u is voorgeschreven, waarschuw dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem dit middel in zoals u is voorgeschreven door uw arts op apotheker. Als u bent vergeten een tablet in te nemen, moet u geen extra tablet nemen. U moet doorgaan met uw gebruikelijke schema. Neem dus geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel, ook al voelt u zich goed. Stop alleen met dit middel als uw arts dit 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 Arimidex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit middel:

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Opvliegers.
- Krachteloosheid.
- Gewrichtspijn.
- Gewrichtsstijfheid.
- Gewrichtsontsteking
- Hoofdpijn.
- Misselijkheid.
- Huiduitslag.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Uitdunnen van het haar (alopecia).
- Allergische reacties op de huid.
- Botpijn.
- Diarree.
- Braken.
- Verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed.
- Slaperigheid.
- Beknelling van de middelste zenuw in de pols (carpaletunnelsyndroom).
- Droge vagina.
- Vaginale bloedingen. In de eerste weken na het starten van de behandeling worden vooral bij patiënten met uitgezaaide borstkanker vaginale bloedingen gemeld. Raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden.
- Verlies van eetlust (anorexia).
- Te hoog cholesterolgehalte (hypercholesterolemie).

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Leverontsteking (hepatitis) samen met een gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht).

- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).
- Knipmesvinger (een aandoening aan de vingers).

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Huiduitslag met rode en vochtige onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Overgevoeligheidsreactie (anafylactoïde reactie).

Zeer zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts. Rode vlekken op de huid. Gewrichtspijn en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom).
- Allergische reacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

Als u last krijgt van de bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Dit middel verlaagt de oestrogenspiegels, waardoor de botdichtheid kan verminderen en de sterkte van het bot kan afnemen. In sommige gevallen zou dit kunnen leiden tot botbreuken.

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking.
- Bewaar dit middel onder de 30°C.
- Bewaar dit middel niet in de koelkast of vriezer.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzaam bestanddeel is anastrozol. Een filmomhulde tablet Arimidex bevat 1 mg anastrozol.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, povidon, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 300, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Arimidex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Arimidex is beschikbaar in de vorm van filmomhulde tabletten. Het zijn witte, bolle tabletten met een gestyleerde "A" als logo op de ene zijde en "Adx 1" op de andere. Arimidex is verpakt in doordrukstrips met kalenderaanduiding. Elk doosje bevat 28 tabletten.

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

Houder van de vergunning:

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5

Fabrikant

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park Macclesfield

2719 EE Zoetermeer
Nederland
Tel: 079 3632222

Cheshire SK 10 2NA
Verenigd Koninkrijk
Tel +44 1625 582828

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:
Arimidex, filmomhulde tabletten 1 mg RVG 19123

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010.