

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Arimidex[®], filmomhulde tabletten 1 mg**

Anastrozol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Arimidex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Arimidex inneemt
3. Hoe wordt Arimidex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Arimidex
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ARIMIDEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Arimidex behoort tot de groep van geneesmiddelen die aromatase-remmers worden genoemd. Dit betekent dat het een aantal effecten van aromatase remt. Aromatase is een enzym in het lichaam dat de productie van bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen zoals oestrogenen beïnvloedt.

Arimidex wordt toegepast ter behandeling van borstkanker bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ARIMIDEX INNEEMT**Neem Arimidex niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor anastrozol of voor één van de andere bestanddelen van Arimidex.

Wees extra voorzichtig met Arimidex

- Voordat u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen wanneer u lijdt aan een stoornis of ziekte die verband houdt met uw lever of nieren;
- Middelen die oestrogenspiegels verminderen, zoals Arimidex, kunnen een vermindering van de botdichtheid veroorzaken met een toegenomen kans op fractures;
- Als u botontkalking (verminderde botdichtheid) heeft of een verhoogde kans op botontkalking zal uw arts uw botdichtheid aan het begin van de behandeling en regelmatig daarna willen controleren.
- Arimidex is bestemd voor gebruik bij vrouwen die in de overgang zijn geweest en mag daarom niet gebruikt worden door vrouwen in de vruchtbare leeftijd of door kinderen;
- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Arimidex gebruikt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er is geen informatie over het gebruik van Arimidex in combinatie met andere antikankermiddelen.

Geneesmiddelen die tamoxifen en/of 'oestrogenen' bevatten, mogen niet in combinatie met Arimidex gebruikt worden, omdat deze de werking van Arimidex teniet kunnen doen.

Inname van Arimidex met voedsel en drank

Arimidex kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag Arimidex niet innemen als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Arimidex is bestemd voor gebruik bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Arimidex tabletten invloed hebben op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Echter, sommige patiënten kunnen af en toe last hebben van krachteloosheid of slaperigheid. In dat geval dient u uw arts om advies te vragen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Arimidex

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

3. HOE WORDT ARIMIDEX INGENOMEN

Volg bij het innemen van Arimidex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Lees de aanwijzingen op de verpakking.

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Slik de tabletten heel door met wat water.

Probeer uw tablet iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Wat u moet doen als u meer van Arimidex heeft ingenomen dan u zou mogen

Indien u meer dan uw normale dosis inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Arimidex in te nemen

U behoort uw tabletten in te nemen zoals voorgeschreven. Bij het vergeten van een tablet, moet u echter geen extra tablet innemen. U moet uw gebruikelijke schema hervatten.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Arimidex

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Arimidex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten), vaak (tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten), soms (tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 patiënten) of zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) gemeld:

zeer vaak:	Bloedvaten: opvliegers.
vaak:	Zenuwstelsel: hoofdpijn. Maag en darmen: misselijkheid; diarree. Huid en onderhuid: uitdunnen van het haar; huiduitslag. Spieren en gewrichten: gewrichtspijn; gewrichtsstijfheid. Geslachtsorganen: droge vagina; vaginale bloedingen* (in de eerste weken na starten van de behandeling). Algemeen: krachteloosheid (vermoeidheid); stemmingsstoornissen.
soms:	Voeding en stofwisseling: verlies van eetlust (anorexia); te hoog cholesterolgehalte (hypercholesterolemie). Zenuwstelsel: slaperigheid. Maag en darmen: braken.
zeer zelden:	Huid en onderhuid: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (Erythema multiforme). Afweer: 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); urticaria (galbulten); overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie). Bloedvaten: bloedprop in een niet-oppervlakkige ader (diep veneuze trombose); bloedprop in een bloedvat van een long (longembolie).

Indien u hiervan last krijgt dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Arimidex 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.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

* vaginale bloedingen komen voor bij patiënten met borstkanker. Gedurende de eerste weken na het overschakelen van de voorafgaande hormonale therapie op een behandeling met Arimidex worden, met name bij patiënten met uitgezaaide borstkanker, soms vaginale bloedingen gemeld. Wanneer de bloedingen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.

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.

5. HOE BEWAART U ARIMIDEX

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Indien uw arts besluit uw behandeling te staken, draag dan zorg voor een juiste afvalverwerking van de overgebleven tabletten.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

Gebruik Arimidex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en ook op de doordrukstrip na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Arimidex

- 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 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Arimidex is beschikbaar in de vorm van filmomhulde tabletten.

Arimidex is verpakt in doordrukstrips met kalenderaanduiding en 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
2719 EE Zoetermeer
Nederland
Tel: 079 3632222

Fabrikant

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park Macclesfield
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