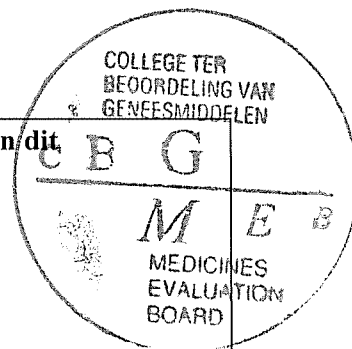


07 JUL 2006



**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anandron en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Anandron gebruikt
3. Hoe wordt Anandron gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anandron ?

Anandron tablet 150 mg

- Het werkzame bestanddeel is nilutamide
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn zetmeel, lactose, polyvidon, natriumdocusaat, magnesiumstearaat en talk.

Registratiehouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Kampenringweg 45 D-E  
2803 PE Gouda  
Tel: 0182 55 77 55

Anandron is ingeschreven in het register onder RVG 18805

**1. Wat is Anandron en waarvoor wordt het gebruikt ?**

- Anandron is beschikbaar in de vorm van tabletten.
- Anandron tabletten zijn verpakt in doordrukstrips. Anandron 150 mg tabletten worden verpakt in doordrukstrips à 30 stuks. De doordrukstrips zijn verpakt in een doosje.
- Anandron behoort tot de groep van de anti-androgenen en wordt toegepast bij de behandeling van prostaatkanker met hormoon-afhankelijke groei. Dit middel vermindert de werking van het mannelijk hormoon (testosteron) dat een stimulerende werking kan hebben op de ontwikkeling en groei van prostaatkanker.

**2. Wat u moet weten voordat u Anandron gebruikt**

**Gebruik Anandron niet:**

- wanneer u gevoelig bent gebleken voor één van de bestanddelen van dit middel;
- wanneer uw lever niet goed werkt;
- wanneer u last heeft van ernstige ademhalingsstoornissen;
- wanneer u een vorm van prostaatkanker hebt die niet reageert op behandeling met hormonen.

### **Wees extra voorzichtig met Anandron**

- wanneer bij u kortademigheid ontstaat of als bestaande ademhalingsproblemen verergeren;
- wanneer u last heeft van ernstige buikklachten zoals misselijkheid, braken, buikpijn of geelzucht (icterus). Geelzucht kunt u herkennen aan het geel worden van de huid en het oogwit;
- wanneer u Anandron gelijktijdig met alcohol gebruikt. In dat geval is het mogelijk dat u de alcohol minder goed verdraagt dan u normaal gewend bent. Dit kunt u herkennen aan het optreden van misselijkheid en braken (malaise) en blozen (flush). Daarnaast kan alcohol de werking van Anandron soms versterken of verzwakken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nilutamide kan bijwerkingen zoals stoornissen in het zien (visusstoornissen) veroorzaken. Het kan langer duren voordat uw ogen zich aan een donkere omgeving hebben aangepast. In dat geval is het niet verstandig een voertuig te besturen of machines te bedienen. Daarnaast dient u rekening te houden met het feit dat nilutamide in combinatie met alcohol minder goed wordt verdragen.

### **Gebruik van Anandron in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

De werking van bepaalde geneesmiddelen kan door het gebruik van nilutamide worden beïnvloed. Het gaat hier om:

- middelen met als bestanddeel fenytoïne (gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie) en sommige vormen van ritme-stoornissen/hartaandoeningen)
  - middelen die worden toegepast bij verhoogde bloeddruk en bij bepaalde hartaandoeningen (propranolol, een bèta-blokker)
  - middelen die bij psychische aandoeningen worden toegepast (chloordiazepoxide, diazepam)
  - middelen met als bestanddeel theofylline (voor behandeling van chronische longziekten)
- Aangeraden wordt deze of soortgelijke middelen niet tegelijkertijd te gebruiken. Wanneer dit toch nodig is, moet de dosis worden aangepast.

De werking van middelen die de bloedstolling tegengaan (antistollingsmiddelen) wordt versterkt door nilutamide.

## **3. Hoe wordt Anandron gebruikt ?**

Algemeen:

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u per dag moet innemen en hoe vaak. Volg deze aanwijzingen strikt op.
- Bij aanvang van de behandeling, dit is de dag waarop u geopereerd wordt, is de gebruikelijke dosering 2 tabletten (300 mg) per dag, die u over de dag in één of twee innames verdeelt. Gedurende de eerste maand van de behandeling is de gebruikelijke dosering 300 mg per dag. Dit zijn twee tabletten van elk 150 mg. De tabletten mogen tegelijk, maar ook verspreid over de dag worden ingenomen.

- Na deze eerste maand wordt de behandeling voortgezet met 1 tablet van 150 mg eenmaal daags.
- Bij patiënten die behandeld worden met Anandron en waarbij de ziekte doorzet, kan na het staken van de behandeling een zogenaamde onttrekkingsreactie worden gezien (Antiandrogen Withdrawal Syndrome: AWS). Deze reactie heeft gedurende ongeveer 6 maanden een verbetering van de ziektesymptomen tot gevolg. Het is echter tot nu toe niet te voorspellen welke patiënten baat zouden kunnen hebben bij het staken van de behandeling.

*In geval u bemerkt dat Anandron te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u te veel Anandron heeft gebruikt:**

*Als u te veel Anandron heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

Gebruik van te veel nilutamide kan leiden tot bijwerkingen zoals maag- en darmklachten en duizeligheid.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Anandron in te nemen:**

*Neem nooit een dubbele dosis van Anandron om zo de vergeten dosis in te halen.*

Indien u per ongeluk een keer een dosis op dezelfde dag vergeten bent, neem deze vergeten tabletten (één of meer) dan zodra u dit ontdekt en ga vervolgens door zoals is voorgeschreven. Als u dit de volgende dag of later ontdekt, raadpleeg dan uw arts.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Anandron bijwerkingen veroorzaken.*

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Anandron en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Longontsteking (interstitiële pneumonitis). Deze ernstige bijwerking kunt u herkennen aan kortademigheid, benauwdheid met soms hoesten, pijn op de borst of koorts. Deze bijwerking komt zelden voor.
- Misselijkheid, braken, buikpijn en geelzucht (verhoogde transaminasewaarden 3x)

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

- Maagdarmklachten in de vorm van misselijkheid en braken.
- Verminderde sexuele behoefte zoals minder zin in vrijen, onvermogen om een erectie te krijgen (libidoverlies), het plotseling warm krijgen, wat vaak kan samengaan met het rood worden van gezicht en hals.
- Oogstoornissen (visusstoornissen). Dit merkt u doordat uw ogen wat meer tijd nodig hebben om zich aan een donkere omgeving aan te passen. (Gebruik van een bril met getint glas kan vermindering van de klachten geven)
- Bloedarmoede (anemie). Dit kunt u herkennen aan algehele futloosheid. Een verband met nilutamide kon niet met zekerheid worden vastgesteld.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. Hoe bewaart u Anandron ?**

*Anandron buiten bereik en zicht van kinderen houden.*

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **Uiterste gebruiksdatum**

*Gebruik Anandron niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”.*

*Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2006.*