

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Renazole 1 mg compresse rivestite con film

Anastrozolo  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Renazole e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Renazole
3. Come prendere Renazole
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Renazole
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Renazole e a che cosa serve**

Renazole contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". Renazole è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post menopausa.

Renazole agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Renazole**

##### **Non prenda Renazole:**

- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (informazioni elencate al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda Renazole se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Renazole.

##### **Faccia particolare attenzione con Renazole**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Renazole:

- se ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa.
- se sta assumendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere il paragrafo "Assunzione di Renazole con altri medicinali").
- se ha o ha mai avuto una condizione che altera la resistenza delle ossa (osteoporosi).
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Se non è sicura di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Renazole. In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo Renazole.

##### **Assunzione di Renazole con altri medicinali**

1

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti Renazole può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Renazole.

Non prenda Renazole se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento del cancro al seno (modulatori dei recettori per gli estrogeni selettivi), ad esempio medicinali contenenti tamoxifene. Questo in quanto questi medicinali possono impedire la corretta azione di Renazole.
  - Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (TOS).
- Se rientra in uno di questi casi, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, quanto segue:

- Un medicinale noto come "analogo dell'LHRH". Questo comprende gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento del cancro al seno, di alcune malattie femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Renazole se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa Renazole se ha iniziato una gravidanza e parli con il suo medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Renazole influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari, tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire debolezza o sonnolenza durante l'assunzione di Renazole. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Renazole**

Renazole contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Renazole**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Non ha importanza se assume Renazole prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Renazole per tutto il periodo indicato dal medico. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario assumerlo per diversi anni.

### **Uso nei bambini**

Renazole non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

### **Se prende più Renazole di quanto deve**

Se prende più Renazole di quanto deve, informi immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Renazole**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Renazole**

Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Renazole può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti Indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa
- Vampate di calore
- Sensazione di malessere (nausea)
- Eruzione cutanea
- Dolore o rigidità alle articolazioni
- Infiammazione alle articolazioni (artrite)
- Sensazione di debolezza
- Perdita densità ossea (osteoporosi)

### **Effetti Indesiderati comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 100)**

- Perdita di appetito
- Aumento o elevati livelli nel sangue di una sostanza grassa nota come colesterolo, verificabile con un esame del sangue
- Sensazione di sonnolenza
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo in alcune parti della mano)
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita / mancanza di gusto.
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del suo fegato
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) comprese al viso, alle labbra e alla lingua.
- Dolore osseo
- Secchezza vaginale
- Sanguinamento vaginale (solitamente nelle prime settimane di trattamento – se il sanguinamento continua, ne parli con il medico).
- Dolore muscolare.

### **Effetti indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 1.000)**

- Modificazioni di alcuni esami specifici del sangue che evidenziano la funzionalità del suo fegato (gamma-GT e bilirubina)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Orticaria
- Dita a scatto (condizione nella quale un suo dito o il pollice assumono una posizione curva).
- Aumentate quantità di calcio nel suo sangue. Se si manifestano nausea, vomito e sete, informi il medico o il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare gli esami del sangue.

### **Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 persone su 10.000)**

- Insolita infiammazione della pelle che può includere macchie rosse o vesciche.
- Eritema cutaneo causato da ipersensibilità (questo può essere causato da reazione allergica o anafilattica).
- Infiammazione dei capillari che provoca una colorazione della pelle rossa o viola. Molto raramente possono verificarsi dolore alle articolazioni, stomaco ed ai reni; è nota come “porpora di Henoch-Schönlein”.

### **Effetti Indesiderati molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000)**

- Reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. È nota come “sindrome di Stevens-Johnson”.
- Reazione allergica (ipersensibilità) con gonfiore della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare. Nota come “angioedema”.

Se si verifica uno di questi effetti, chiami un'ambulanza o consulti immediatamente un medico – può essere necessario un trattamento medico urgente.

### **Effetti sulle ossa**

Renazole riduce la quantità di ormoni denominati estrogeni, presenti nell'organismo. Ciò può ridurre il contenuto minerale delle ossa; pertanto, le ossa possono essere meno forti e più soggette a fratture. Il suo medico controllerà

questi rischi in accordo alle linee guida di trattamento per la gestione della salute dell'osso nelle donne in menopausa. Si consulti con il suo medico circa questi rischi e le opzioni di trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Renazole**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi le compresse in un luogo sicuro in cui i bambini non possano vederle o raggiungerle. Le compresse possono essere pericolose per loro.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul blister delle 28 compresse o sul contenitore per compresse e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi le compresse nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Renazole**

Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone (K30) (E1201), glicolato di amido di sodio (tipo A), magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), Macrogol (400).

#### **Descrizione dell'aspetto di Renazole e contenuto della confezione**

La compressa è bianca, rotonda, biconvessa con impresso "A 1" su un lato e l'altro lato liscio.

Confezioni:

28 compresse

Contenitore per compresse:

100 compresse

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio 11

22036 Erba (CO)

Italia

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio 11

22036 Erba (CO)

Italia

Questo medicinale è approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

IT: Renazole 1 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il**

4

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco