

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. Questo significa che interferisce con alcune azioni dell'aromatasi, un enzima presente nell'organismo che influisce sui livelli di alcuni ormoni sessuali femminili come gli estrogeni.

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film è usato per il trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne che hanno superato la menopausa. (Non è stata ancora dimostrata l'efficacia dell'anastrozolo nelle donne il cui tumore non ha mostrato la presenza di recettori per l'estrogeno, ad eccezione delle pazienti che hanno già risposto in precedenza al tamoxifene).

2. Prima di prendere Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Non prenda Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

- se non ha ancora raggiunto la menopausa
- se è in gravidanza o in allattamento
- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "6. Altre informazioni".

I medicinali che contengono estrogeni non devono essere assunti assieme ad Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film poiché ne contrasterebbero l'effetto.

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film non deve essere usato contemporaneamente al tamoxifene (vedere "Assunzione di Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film con altri medicinali").

Faccia particolare attenzione con Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

- se non ha l'assoluta certezza di aver realmente raggiunto la menopausa. In questo caso, prima di prendere questo medicinale il Suo stato ormonale deve essere accertato mediante un test;
- se ha problemi epatici (al fegato) moderati o gravi oppure problemi renali gravi (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min). Non sono disponibili dati che supportino la sicurezza dell'impiego di Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film nelle pazienti affette da queste malattie;
- se è affetta da osteoporosi o se è a rischio di osteoporosi. Deve essere sottoposta alla valutazione della densità ossea all'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari. Il trattamento o la terapia preventiva dell'osteoporosi devono essere iniziati e monitorati attentamente;
- se prende qualsiasi analogo dell'LHRH (medicinali impiegati per il trattamento del carcinoma della mammella, di alcune condizioni ginecologiche e dell'infertilità). Una combinazione di analoghi dell'LHRH ed anastrozolo non deve essere utilizzata al di fuori degli studi clinici.

Poiché l'anastrozolo abbassa la concentrazione di estrogeno, il trattamento con anastrozolo può causare una riduzione della densità ossea. Attualmente non si conoscono gli effetti del trattamento con bifosfonati (alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della ridotta densità ossea) sulla riduzione della densità ossea causata dall'anastrozolo, né del loro utilizzo nella terapia preventiva.

Bambini e adolescenti

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, poiché non vi è alcuna esperienza disponibile a tale riguardo.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Assunzione di Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo concerne in particolare:

- medicinali che contengono estrogeni (questi medicinali sono utilizzati, ad esempio, per trattare i disturbi della postmenopausa). Gli estrogeni non devono essere utilizzati con l'anastrozolo, poiché ne contrasterebbero l'effetto;
- medicinali che contengono tamoxifene (questi medicinali sono utilizzati, ad esempio, contro il carcinoma della mammella). Il tamoxifene non deve essere utilizzato assieme all'anastrozolo, poiché il suo effetto potrebbe risultarne ridotto (vedere paragrafo "Non prenda Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film")

Deve far attenzione che queste informazioni possono riguardare anche i medicinali assunti di recente.

Assunzione di Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Può decidere da sola se assumere Anastrozolo Chiesi compresse rivestite con film con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda l'anastrozolo se è in gravidanza o in allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che l'anastrozolo influisca sulla Sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, alcune pazienti possono occasionalmente accusare debolezza o sonnolenza. Fino a quando tali sintomi persistono deve prestare attenzione nel guidare o nell'usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico Le ha comunicato che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, prima di prendere questo medicinale consulti il medico.

3. Come prendere Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Prenda sempre Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La dose abituale è una compressa rivestita con film assunta giornalmente.

Questo si riferisce anche alle pazienti più anziane e alle pazienti con alterazioni renali lievi o moderate o alterazioni epatiche lievi.

Modo di somministrazione

- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno, alla stessa ora. Può decidere Lei quando prenderla, con o senza cibo.

Se prende più Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film di quanto deve

Se ha assunto una dose superiore alla dose normale, consulti il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Se un giorno ha dimenticato di prendere il medicinale, lo assuma il giorno successivo, all'ora consueta. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se non si sente bene, a meno che non glielo abbia detto il medico.

Il trattamento con anastrozolo è una terapia a lungo termine. La durata del trattamento viene decisa in consultazione con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che sono stati osservati sono elencati nella tabella che segue, ordinati secondo la frequenza e la parte del corpo/organo/sistema in cui si manifestano.

Tutti i seguenti effetti indesiderati che erano molto comuni, comuni e non comuni si sono dimostrati essere, nella maggioranza dei casi, di natura lieve o moderata.

Frequenza della comparsa	Dove compaiono	Effetti indesiderati
Molto comune (più di 1 su 10 pazienti trattate)	Vasi sanguigni	Vampate di calore
Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 pazienti trattate)	Disordini generali	Sensazione di debolezza
	Muscoli e ossa	Dolore articolare Rigidità delle articolazioni
	Sistema riproduttivo e mammella	Secchezza vaginale
	Cute e tessuto sottocutaneo	Perdita di capelli Eruzione esantematica
	Stomaco e apparato digerente	Nausea Diarrea
	Sistema nervoso	Mal di testa Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo e debolezza in parti della mano)
Fegato	Alterazioni degli esami del sangue che mostrano il livello di funzionalità del fegato	
Non comune (meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 pazienti trattate)	Sistema riproduttivo e mammella	Sanguinamento vaginale*
	Metabolismo e nutrizione	Anoressia (perdita dell'appetito) Innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue
	Stomaco e apparato digerente	Vomito
	Sistema nervoso	Sonnolenza
Molto raro (meno di 1 su 10.000 pazienti trattate)	Fegato	Epatite
	Cute e tessuto sottocutaneo	Gravi reazioni della pelle e delle membrane mucose con comparsa di vesciche (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson) Reazioni allergiche, compresi gonfiore della cute e delle membrane mucose, orticaria e reazioni acute di ipersensibilità

* Il sanguinamento vaginale è stato riportato occasionalmente, in particolare nelle pazienti con carcinoma della mammella in fase avanzata durante le prime settimane successive al cambiamento della terapia ormonale in atto con il trattamento con Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film. Se il sanguinamento persiste, consulti il medico poiché devono essere condotte ulteriori indagini.

Poiché l'anastrozolo abbassa i livelli degli ormoni femminili, può causare una perdita del contenuto di minerali nelle ossa, che potrebbe diminuirne la robustezza e, in alcuni casi, potrebbe aumentare il rischio di fratture (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film")

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul contenitore per compresse e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è l'anastrozolo.
1 compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli eccipienti sono:
Compressa: 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 Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco o biancastro, rotonde, rivestite con film, a forma biconvessa, con impresso "A 1" su un lato e l'altro lato liscio.

Confezioni:

Blister:

28 compresse
30 compresse
84 compresse
100 compresse

Contenitore per compresse:

28 compresse
30 compresse
84 compresse
100 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore Responsabile del Rilascio del lotti

ITC FARMA S.R.L.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Aprile 2011

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

NL Anoxidil 1 mg, filmomhulde tabletten
DE Anoxidil 1 mg Filmtabletten
IT Anastrozolo Chiesi 1 mg compresse rivestite con film