

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KEYFEN 1 mg compresse rivestite con film anastrozolo 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 si aggrava, 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 KEYFEN e a che cosa serve
2. Prima di prendere KEYFEN
3. Come prendere KEYFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEYFEN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È KEYFEN E A CHE COSA SERVE

KEYFEN appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori dell'aromatasi. Questo significa che interferisce con alcune delle azioni dell'aromatasi, un enzima dell'organismo che influenza i livelli di alcuni ormoni sessuali femminili, come gli estrogeni.

L'anastrozolo viene usato per trattare il carcinoma della mammella ormone sensibile in fase avanzata, nelle donne in postmenopausa.

L'anastrozolo che è contenuto in KEYFEN è autorizzato anche per il trattamento di condizioni che non sono menzionate in questo foglietto illustrativo. Se desidera ulteriori informazioni, chieda al medico o al farmacista.

2. PRIMA DI PRENDERE KEYFEN

Non prenda KEYFEN:

- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KEYFEN
- se non è ancora in menopausa
- se è in gravidanza o se allatta
- se soffre di disturbi o malattie che colpiscono il fegato o i reni
- se usa il tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni, per esempio per la terapia ormonale sostitutiva (vedere il paragrafo 2 "Assunzione di KEYFEN con altri medicinali").

KEYFEN non deve essere dato ai bambini.

Faccia particolare attenzione con KEYFEN:

- se non è sicura che sia già o no in menopausa. Il suo medico deve controllare i suoi livelli ormonali
- se soffre di gravi disturbi o malattie che colpiscono fegato o reni
- se ha precedenti o se soffre di condizioni relative alla resistenza delle ossa. Anastrozolo abbassa i livelli degli ormoni femminili e questo può portare alla perdita del contenuto di minerali delle ossa, che può causare una diminuzione della loro resistenza. Possono essere

necessari dei test sulla densità ossea durante il trattamento. Il suo medico può prescrivere medicinali per prevenire o curare la perdita di tessuto osseo

- se usa analoghi del LHRH (medicinali per trattare il carcinoma della mammella, certe condizioni ginecologiche e l'infertilità). Non sono stati fatti studi sull'associazione degli analoghi del LHRH con l'anastrozolo. Pertanto l'anastrozolo e gli analoghi del LHRH non devono essere usati in associazione.
- se svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Se deve essere ricoverata in ospedale informi i medici che sta prendendo l'anastrozolo.

Assunzione di KEYFEN con altri medicinali

Non deve prendere l'anastrozolo se sta già prendendo uno dei seguenti medicinali (vedere anche sopra "Non prenda KEYFEN "):

- medicinali contenenti estrogeni, per esempio quelli per la terapia ormonale sostitutiva
- tamoxifene, un altro medicinale usato per il trattamento del cancro della mammella.

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

Assunzione di KEYFEN con cibo e bevande

KEYFEN può essere preso prima, durante o dopo un pasto, ma può essere preso anche senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con acqua.

Gravidanza e Allattamento

L'anastrozolo non deve essere preso durante la gravidanza e l'allattamento.

Contatti immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che KEYFEN influenzi negativamente la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, potrà occasionalmente avvertire debolezza e sonnolenza. In tal caso chiedi consiglio al tuo medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di KEYFEN

KEYFEN contiene lattosio. Se soffre di intolleranza al galattosio, di deficienza della lattasi di Lapp o di malassorbimento del glucosio-galattosio, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE KEYFEN

Prenda sempre l'anastrozolo seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti inclusi gli anziani

Prendere una compressa una volta al giorno. Deglutire con un bicchiere di acqua.

Cercare di prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni.

Bambini

L'anastrozolo non è raccomandato nei bambini.

Se prende più KEYFEN di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha preso numerose compresse tutte assieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito delle compresse, contatti immediatamente il Pronto Soccorso del più vicino ospedale o il suo medico. Prenda con sé questo foglio illustrativo, le compresse rimanenti e il contenitore quando si reca all'ospedale o dal medico, in modo che possano sapere quali compresse sono state ingerite.

Se dimentica di prendere KEYFEN

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Si limiti a riprendere il solito schema posologico.

Se interrompe il trattamento con KEYFEN

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il suo medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Con l'anastrozolo sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (compaiono in più di 1 paziente su 10):

- vampate di calore.

Effetti indesiderati comuni (compaiono in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10):

- sensazione di debolezza
- dolore o rigidità alle articolazioni
- secchezza vaginale
- assottigliamento dei capelli
- eruzioni cutanee
- nausea
- diarrea
- mal di testa
- test epatici alterati

Effetti indesiderati non comuni (compaiono in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di 1 su 100):

- sanguinamento vaginale (di solito nelle prime settimane di trattamento)
- anoressia (perdita di appetito)
- aumento o alti livelli delle sostanze grasse, dette lipidi, nel sangue
- vomito
- sonnolenza
- test epatici alterati ed epatite

Effetti indesiderati molto rari (compaiono in meno di 1 paziente su 10.000):

Contatti immediatamente un medico se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché può aver bisogno di ulteriori esami o di un trattamento:

- reazioni cutanee estremamente serie (Sindrome di Stevens Johnson) con lesioni, ulcere o vescicole
- reazioni allergiche con gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema), che possono causare difficoltà a deglutire e/o a respirare.

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

Altri possibili effetti indesiderati:

L'anastrozolo abbassa livelli degli estrogeni. Questo può causare una riduzione del contenuto dei minerali nelle ossa che può ridurre la resistenza delle ossa e in qualche caso causare fratture.

5. COME CONSERVARE KEYFEN

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare KEYFEN dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene KEYFEN

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

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato Tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Film di rivestimento:

ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di KEYFEN 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse di KEYFEN 1 mg compresse rivestite con film sono bianche, rotonde, rivestite con film.

Le compresse sono fornite in blister da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Remedica LTD
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street
P.O.Box 51706
3508 Limassol
Cipro

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di: Marzo 2011