

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Anastrozolo Teva 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Anastrozolo Teva e a che cosa serve

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

Anastrozolo Teva 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 Anastrozolo Teva

Non prenda Anastrozolo Teva

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anastrozolo Teva

- 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 “Altri medicinali e Anastrozolo Teva”).
- 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 Anastrozolo Teva.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo Anastrozolo Teva.

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

Altri medicinali e Anastrozolo Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Questo perché Anastrozolo Teva può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Teva.

Non prenda Anastrozolo Teva 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 Anastrozolo Teva.
- 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 Anastrozolo Teva se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno. Interrompa Anastrozolo Teva se ha iniziato una gravidanza e parli con il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Anastrozolo Teva 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 Anastrozolo Teva. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Anastrozolo Teva contiene lattosio

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anastrozolo Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 Anastrozolo Teva prima, con o dopo i pasti.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Anastrozolo Teva non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Teva

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Teva

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti Indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

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

Effetti Indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- 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).
- 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- 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 dito o il pollice assumono una posizione curva).
- Aumentate quantità di calcio nel sangue. Se si manifestano nausea, vomito e sete, informi il medico o il farmacista poiché potrebbe essere necessario effettuare gli esami del sangue.

Effetti Indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- 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 (possono riguardare fino a 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

Anastrozolo Teva riduce la quantità degli 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anastrozolo Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Anastrozolo Teva

- Il principio attivo è l'anastrozolo. Ogni compressa rivestita contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri componenti sono:

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Teva e contenuto della confezione:

- Anastrozolo Teva 1 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, di colore bianco-biancastro. Un lato della compressa è marcato con il numero "93", l'altro lato con "A10".
- Anastrozolo Teva 1 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 300 compresse. Sono anche disponibili confezioni ospedaliere da 84 compresse e confezioni ospedaliere in dose unitaria da 10 (10 x 1) e 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihály st. 82 -H- 2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park - BN 22 9AG Eastbourne - East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA - Rue Bellocier - BP 713 - 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße, 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il