

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ANASTROZOLO DOC Generici 1 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, 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.

**In questo foglio:**

1. Che cos'è ANASTROZOLO DOC Generici e a che cosa serve
2. Prima di prendere ANASTROZOLO DOC Generici
3. Come prendere ANASTROZOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANASTROZOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ANASTROZOLO DOC Generici E A CHE COSA SERVE**

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

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE ANASTROZOLO DOC Generici**

**Non prenda ANASTROZOLO DOC Generici se**

- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ANASTROZOLO DOC Generici (vedere paragrafo 6: Altre informazioni)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere ANASTROZOLO DOC Generici

- 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 ANASTROZOLO DOC Generici 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 ANASTROZOLO DOC Generici.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo ANASTROZOLO DOC Generici.

*Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*

### **Altri medicinali e ANASTROZOLO DOC Generici**

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

Non prenda ANASTROZOLO DOC Generici 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 DOC Generici.
- 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, busarelina, 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 DOC Generici se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa ANASTROZOLO DOC Generici 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 ANASTROZOLO DOC Generici 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 DOC Generici. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ANASTROZOLO DOC Generici**

ANASTROZOLO DOC Generici contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE ANASTROZOLO DOC Generici**

Prenda sempre ANASTROZOLO DOC Generici seguendo 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 ANASTROZOLO DOC Generici prima, con o dopo i pasti.

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

#### **Uso nei bambini**

ANASTROZOLO DOC Generici non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Se prende più ANASTROZOLO DOC Generici di quanto deve**

Se prende più ANASTROZOLO DOC Generici di quanto deve, informi immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere ANASTROZOLO DOC Generici**

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 smette di prendere ANASTROZOLO DOC Generici**

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, ANASTROZOLO DOC Generici può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di una 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)
- 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)

#### **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)

#### **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**

ANASTROZOLO DOC Generici 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 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.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 DOC Generici**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

### **Che cosa contiene ANASTROZOLO DOC Generici**

Il principio attivo è l'anastrozolo.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, povidone K30, sodio amido glicolato Tipo A, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di ANASTROZOLO DOC Generici e contenuto della confezione**

Le compresse di ANASTROZOLO DOC Generici sono compresse bianche, rotonde, rivestite con film.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 28, 30, 84 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

### **Produttori**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Geneparm S.A.

18th Marathonos Ave

15351 Pallini (Attiki)

Grecia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Anastrozol Labosuan 1 mg filmomhulde tabletten

Italia: ANASTROZOLO DOC Generici 1 mg compresse rivestite con film

Repubblica Ceca: Apo-Anastrozol 1mg

Olanda: Anastrozol Apotex 1mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Apo-Nastrol

Portogallo: Anastrozol Apotex

### **Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in**