

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Anastrozolo EG 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 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. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cos'è Anastrozolo EG e a cosa serve**

Anastrozolo EG contiene la sostanza anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'aromatasi". Anastrozolo EG è utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario in donne in post-menopausa.

Anastrozolo EG agisce riducendo la quantità degli ormoni chiamati estrogeni, che sono prodotti dal suo organismo. Ciò avviene tramite blocco di una sostanza naturale (un enzima) presente nell'organismo, noto come "aromatasi".

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo EG**

##### **NON prenda Anastrozolo EG:**

- Se è allergica ad anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se una qualsiasi delle condizioni sopra La riguarda non prenda Anastrozolo EG. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo EG.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se continua ad avere le mestruazioni e quindi non è ancora in menopausa
- se sta prendendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali che contengono estrogeni (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Anastrozolo EG").
- se ha mai sofferto di una condizione che influisce sulla forza delle sue ossa (osteoporosi).
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Se non è sicura se qualcosa di quanto sopra indicato la riguarda, chiedi al farmacista o al medico prima di prendere Anastrozolo EG.

Se deve essere ricoverata, informi il personale ospedaliero che sta prendendo Anastrozolo EG.

##### **Altri medicinali e Anastrozolo EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali che compra senza prescrizione e prodotti erboristici. Questo perché Anastrozolo EG può influire sul meccanismo di azione di alcuni medicinali, ed alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo EG.

Non prenda Anastrozolo EG se sta già prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali usati per il trattamento del carcinoma alla mammella (modulatori selettivi dei recettori estrogenici), ad es. medicinali a base di tamoxifene. Ciò perché questi medicinali possono impedire il corretto funzionamento di Anastrozolo EG.
  - Medicinali che contengono estrogeni, come la terapia ormonale sostitutiva (TOS)
- Se ciò la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- un medicinale noto come un "LHRH-analogo". Ciò include: gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali vengono impiegati per il trattamento del carcinoma alla mammella, di alcune condizioni femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Anastrozolo EG se si trova in stato di gravidanza o sta allattando. Se resta incinta interrompa il trattamento con Anastrozolo EG e consulti il medico.

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

È improbabile che Anastrozolo EG influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di usare utensili o macchinari. Occasionalmente alcune persone possono tuttavia sentirsi deboli o assionate durante il trattamento con Anastrozolo EG. Se ciò la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Anastrozolo EG contiene lattosio**

Anastrozolo EG 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 Anastrozolo EG**

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 alla stessa ora ogni giorno.
- Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Non è importante che Lei prenda Anastrozolo EG prima, durante o dopo un pasto.

Continui a prendere Anastrozolo EG per tutto il tempo prescritto dal medico. Si tratta di un trattamento a lungo termine e può aver bisogno di prenderlo per parecchi giorni.

### **Uso nei bambini**

Anastrozolo EG non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti.

### **Se prende più Anastrozolo EG di quanto deve**

Se prende più Anastrozolo EG rispetto a quanto deve, si rivolga immediatamente al medico.

### **Se dimentica di prendere Anastrozolo EG**

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

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

### **Se interrompe il trattamento con Anastrozolo EG**

Non sospenda l'uso del medicinale a meno che non sia stato il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi 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 interessare più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa

- Vampate di calore
- Sensazione di malessere (nausea)
- Eruzione cutanea
- Dolore o rigidità articolare
- Infiammazione articolare (artrite)
- Senso di debolezza
- Perdita ossea (osteoporosi)

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Perdita di appetito
- Alti o aumentati livelli ematici di una sostanza grassa nota come colesterolo nel sangue. Ciò sarebbe osservato tramite esame del sangue.
- Sonnolenza
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, freddo, debolezza in alcune parti della mano)
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita/mancaanza di gusto.
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Cambiamenti nelle analisi del sangue che mostrano il grado di funzionalità del suo fegato.
- Assottigliamento dei suoi capelli (caduta dei capelli)
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità) che coinvolgono viso, labbra o lingua.
- Dolore alle ossa
- Secchezza vaginale
- Sanguinamento vaginale (solitamente durante le prime settimane di trattamento - se il sanguinamento persiste, si rivolga al medico).
- Dolore muscolare

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Cambiamenti in particolari analisi del sangue che mostrano il grado di funzionalità del suo fegato (gamma-GT e bilirubina).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Orticaria.
- Sindrome del dito a scatto (condizione per cui un suo dito o il pollice assume una posizione piegata)
- Aumento della quantità di calcio nel sangue. Se si verificano nausea, vomito e sete, informi il medico o il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare esami del sangue.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Rara infiammazione della pelle che può includere chiazze rosse o vesciche.
- Eruzione cutanea dovuta a ipersensibilità (reazione di tipo allergico o anafilattoide)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni con conseguente colorazione rossa o violacea della pelle. Possono manifestarsi molto raramente sintomi di dolore articolare, gastrico e renale; questa è nota come "porpora di Henoch – Schonlein".

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Reazione cutanea estremamente grave associata a ulcere o vescicole della pelle. È nota come "Sindrome di Stevens-Johnson"
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità) associate a rigonfiamento della gola con possibili difficoltà di deglutizione o respiratorie. Ciò è noto come "angioedema".

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, chiami un'ambulanza o si rivolga immediatamente ad un medico - può aver bisogno di cure mediche urgenti.

#### **Effetti sulle ossa**

Anastrozolo EG diminuisce la quantità dell'ormone chiamato estrogeno presente nel suo organismo. Ciò può abbassare il contenuto minerale nelle sue ossa. Le ossa possono diventare meno forti e fratturarsi con più probabilità. Il medico gestirà tali rischi in accordo con le linee guida per la gestione della salute delle ossa nelle donne in post-menopausa. Consulti il medico relativamente ai rischi ed alle 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Anastrozolo EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi le compresse in un luogo sicuro dove i bambini non possano né vederle né toccarle. Le compresse possono essere dannose per loro.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento e sulla confezione blister (strip di compresse) dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere le compresse nel loro contenitore originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film:

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Povidone K-25

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Macrogol 6000

Olio di semi di cotone, idrogenato

Amido, pregelatinizzato modificato (origine: mais)

Titanio diossido

### Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Anastrozolo EG 1 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore bianco, arrotondate con A1 impresso su di un lato.

Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti 10, 28, 30, 56, 84, 98, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### Produttore

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster (Germania)

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str.35 – 30625 Hannover (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 – 1190 Wien (Austria)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22 – 1020 Brussel (Belgio)

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

Germania Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten

Austria Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten

Belgio	Anastrozole EG 1 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Anastrad 1 mg potahovaná tableta
Italia	Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Anastrozole EG 1 mg, comprimé pelliculé
Regno Unito	Anastrozol 1 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco