

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Arimidex 1 mg compresse rivestite con film**

anastrozolo

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Arimidex e a che cosa serve

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

Arimidex 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 Arimidex

Non prenda Arimidex

- se è allergica 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 il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Arimidex:

- 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 ed Arimidex").
- 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 Arimidex.

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

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Arimidex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali che lei può acquistare senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti, Arimidex può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Arimidex.

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

Arimidex contiene lattosio

Arimidex contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Arimidex

Prenda Arimidex 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 Arimidex prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Arimidex per tutto il periodo indicato dal medico o dal farmacista. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario assumerlo per diversi anni. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Arimidex non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Arimidex di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Arimidex

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 interrompe il trattamento con Arimidex

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 o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Arimidex e richieda un trattamento medico urgente, se si manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi ma molto rari:

- 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".

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 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, perdita di forza in alcune parti della mano).
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita / mancanza di gusto.
- 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 (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).
- Aumentate quantità di calcio nel suo sangue. Se si manifestano nausea, vomito e sete, informi il medico o il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare gli esami del sangue.

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 sulle ossa

Arimidex 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.

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.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arimidex

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C

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

Conservi le compresse in un luogo sicuro in cui i bambini non possano vederle o raggiungerle. Le compresse possono essere pericolose per loro.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi le compresse nella confezione originale.

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 Arimidex

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

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300 e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Arimidex e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, di circa 6,1 mm contrassegnate con una "A" su un lato e "Adx1" sull'altro lato.

Arimidex è fornito in blister da 20, 28, 30, 84, 98, 100 e 300 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca UK Limited
600 Capability Green
Luton LU1 3LU
Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:
AstraZeneca S.p.A,
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI), 20080

Produttore

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Regno Unito

AstraZeneca
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
Box 1050
51689 Reims Cedex
Francia

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Germania

AndersonBrecon (UK) Ltd
Forest Road
Hay-on-Wye
Herefordshire
HR3 5EH
Regno Unito

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

| | |
|----------|----------|
| Austria | Arimidex |
| Belgio | Arimidex |
| Bulgaria | Arimidex |
| Cipro | Arimidex |

| | |
|-----------------|--------------------------------------|
| Repubblica Ceca | Arimidex |
| Danimarca | Arimidex |
| Estonia | Arimidex |
| Finlandia | Arimidex |
| Francia | Arimidex |
| Germania | Arimidex |
| Grecia | Arimidex |
| Ungheria | Arimidex |
| Islanda | Arimidex |
| Irlanda | Arimidex |
| Italia | Arimidex |
| Lettonia | Arimidex |
| Lituania | Arimidex |
| Lussemburgo | Arimidex |
| Malta | Arimidex |
| Paesi Bassi | Arimidex |
| Norvegia | Arimidex |
| Polonia | Arimidex |
| Portogallo | Arimidex |
| Romania | Arimidex |
| Slovacchia | Arimidex |
| Slovenia | Arimidex 1mg filmso obložene tablete |
| Spagna | Arimidex |
| Svezia | Arimidex |
| Regno Unito | Arimidex |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco