

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

Anastrozolo Mylan Generics contiene una sostanza chiamata anastrozolo. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". Anastrozolo è usato per trattare il carcinoma della mammella in donne che hanno superato la menopausa.

L'anastrozolo agisce abbassando la quantità dell'ormone chiamato estrogeno prodotto dal suo corpo. Lo fa bloccando una sostanza naturale (un enzima) nel suo corpo chiamato "aromatasi".

Cosa deve sapere prima di prendere prima di prendere Anastrozolo Mylan Generics

Non prenda Anastrozolo Mylan Generics:

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

Non prenda Anastrozolo in nessuno dei casi sopraelencati. Se non è sicura, parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Anastrozolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anastrozolo Mylan Generics

- Se ha ancora cicli mestruali e non è ancora andata in menopausa.
- Se sta prendendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali che contengono estrogeni (vedere il paragrafo intitolato "Altri medicinali e Anastrozolo Mylan Generics").
- Se ha mai avuto condizioni che influiscono sulla resistenza delle ossa (osteoporosi).
- Se ha problemi al fegato o ai reni

Se non è sicura che nessuno dei casi sopraelencati si applichi a lei, parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Anastrozolo.

Se andate in ospedale, avvertite il personale medico che state prendendo Anastrozolo Mylan Generics.

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 Mylan Generics

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 medicinali di origine vegetale. Questo perché Anastrozolo può influenzare il modo in cui operano alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetti su Anastrozolo.

Non prenda Anastrozolo se sta già prendendo i seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali usati per trattare il cancro della mammella (modulatori selettivi dei recettori degli estrogeni), ad esempio medicinali contenenti tamoxifene.
- Medicinali contenenti estrogeni, come quelli per la terapia ormonale sostitutiva (TOS).

Se questo è il suo caso si consulti con il suo medico o farmacista.

Questo perché tali medicinali possono impedire all'Anastrozolo di funzionare propriamente.

Dica al suo medico o farmacista se sta prendendo:

- Un medicinale conosciuto come "LHRH analogo". Ciò include gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali sono usati per trattare il cancro della mammella, alcune condizioni (ginecologiche) della salute femminile, e l'infertilità.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Anastrozolo se è incinta o sta allattando. Smetta di prendere Anastrozolo se rimane incinta e parli al suo medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

E' improbabile che Anastrozolo Mylan Generics influenzi la capacità di guidare o di usare attrezzi o macchinari. Tuttavia alcune persone potrebbero occasionalmente provare debolezza e sonnolenza mentre prendono Anastrozolo. Se ciò le accade, chieda consiglio al suo medico o farmacista.

Anastrozolo Mylan Generics contiene lattosio

Anastrozolo Mylan Generics contiene lattosio, uno zucchero del latte. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anastrozolo Mylan Generics

Prenda Anastrozolo Mylan Generics seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è di una compressa (1 mg di anastrozolo) da assumere una volta al giorno.
- Tenti di prendere la sua compressa tutti i giorni alla stessa ora.
- Inghi la sua compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Non importa se prende Anastrozolo prima, durante o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo per tutto il tempo che le dice il suo medico. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario che continui a prenderlo per diversi anni.

Uso nei bambini e adolescenti

Anastrozolo non deve essere dato a bambini e adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso più Anastrozolo Mylan Generics di quanto deve, parli immediatamente con il medico.

Se dimentica di prendere Anastrozolo Mylan Generics

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva secondo l'orario solito.

Se dimentica di prendere una dose, si limiti a prendere la sua dose successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Mylan Generics

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, non prenda più Anastrozolo Mylan Generics. Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del fegato (epatite) con nausea, vomito, perdita di appetito, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, leggeri movimenti intestinali o urine di colore scuro.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Eruzione cutanea causata da ipersensibilità (questo può derivare da reazione allergica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che causano colorazione rosso o viola della pelle. Molto raramente si possono verificare sintomi di dolore alle articolazioni, allo stomaco e dolore ai reni; questa è nota come 'porpora di Henoch-Schönlein'

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Una reazione cutanea estremamente grave con ulcere o bolle sulla pelle. Questa è nota come 'sindrome di Stevens-Johnson'
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), con gonfiore della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questo è noto come 'angioedema'.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Vampate di calore
- Sensazione di malessere (nausea)
- Eruzione cutanea
- Dolore o rigidità delle articolazioni
- Infiammazione delle articolazioni (artrite)
- Sensazione di debolezza
- Perdita ossea (osteoporosi)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita di appetito
- Aumento o alti livelli nel sangue di una sostanza grassa conosciuta come colesterolo. Questo potrebbe essere rilevato negli esami del sangue

- Sentirsi assonnato
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo, debolezza in parti della mano)
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Alterazioni degli esami del sangue che mostrano il livello di funzionalità del fegato
- Assottigliamento dei capelli (perdita dei capelli)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) incluso a volto, labbra o lingua
- Dolore alle ossa
- Secchezza vaginale
- Sanguinamento vaginale (solitamente nelle prime settimane di trattamento – se il sanguinamento persiste, ne parli con il suo medico)
- Dolore muscolare

Non comune (può interessare fino a 1 su 100)

- Cambiamenti in speciali analisi del sangue che mostrano come il suo fegato sta lavorando (gamma-GT e bilirubina)
- Orticaria o eruzione cutanea
- Aumenti o elevati livelli di calcio nel sangue. Se si verificano nausea, vomito e sete, si deve informare il medico o il farmacista poiché potrebbe essere necessario effettuare esami del sangue.
- Dito a scatto (una condizione nella quale le sue dita o il pollice assumono una posizione piegata)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Rare infiammazioni della sua pelle che possono includere macchie rosse o vesciche, noto come eritema multiforme

Effetti sulle ossa

L'anastrozolo abbassa i livelli dell'ormone chiamato estrogeno presente nel suo corpo.

Questo può causare un abbassamento del contenuto di minerali nelle ossa. Le sue ossa possono essere meno robuste e possono verificarsi più facilmente fratture. Il suo medico gestirà tali rischi in accordo alle linee guida di trattamento per la gestione della salute delle ossa nelle donne in menopausa. Deve parlare con il medico circa i 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 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 Mylan Generics

Tenere Anastrozolo Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Anastrozolo Mylan Generics

- Il principio attivo è l'anastrozolo. Una compressa contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono: lattosio monidrato, sodio amido glicolato, povidone (E1201), magnesio stearato (E572). Gli eccipienti del film di rivestimento sono: macrogol, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Anastrozolo Mylan Generics sono rivestite con film, bianche, rotonde con inciso "ANA" ed "1" su di un lato.

Anastrozolo Mylan Generics è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 compresse ed in blister ospedalieri da 28, 50, 84, 98, 300 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13,
Irlanda

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Olanda

Synthon Hispania, S.L.
C/Castello, 1 Poligono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona
Spagna

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

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

Olanda	Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Anastrozol "Arcana" 1 mg Filmtabletten
Belgio	Anastrozole Mylan 1 mg
Repubblica Ceca	Anastrozol Mylan 1 mg
Danimarca	Anastrozol Mylan
Grecia	Anastrozole/Generics
Spagna	Anastrozol Mylan
Finlandia	Anastrozol Mylan
Francia	Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Anastrozole-Generics (UK)
Irlanda	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Italia	Anastrozolo Mylan Generics

Norvegia	Anastrozol Mylan
Polonia	AnastroGen
Portogallo	Anastrozol Mylan
Svezia	Anastrozol Mylan
Slovenia	Astrol Mylan 1 mg
Slovacchia	Anastrozol Mylan 1 mg
Regno Unito	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco