

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ibistrazolo 1 mg compresse rivestite con film

Anastrozolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi
- 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

Contenuto di questo foglio

1. Cosa è Ibistrazolo e a cosa serve
2. Prima di prendere Ibistrazolo
3. Come prendere Ibistrazolo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibistrazolo
6. Altre informazioni

1. COSA È IBISTRAZOLO E A COSA SERVE

Ibistrazolo contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". Ibistrazolo viene usato per trattare il cancro al seno nelle donne in postmenopausa.

Ibistrazolo 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 IBISTRAZOLO

Non prenda Ibistrazolo:

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

Se non è sicura di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ibistrazolo.

Faccia particolare attenzione con Ibistrazolo:

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ibistrazolo

- 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 Ibistrazolo 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 Ibistrazolo.

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

Assunzione di Ibistrazolo con altri medicinali

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, Ibistrazolo può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Ibistrazolo.

Non prenda Ibistrazolo 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 Ibistrazolo
- 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 Ibistrazolo se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa Ibistrazolo 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 Ibistrazolo influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire debolezza e sonnolenza durante l’assunzione di Ibistrazolo. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ibistrazolo

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

3. COME PRENDERE IBISTRAZOLO

Prenda sempre Ibistrazolo seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- La dose abituale 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 Ibistrazolo prima, con o dopo i pasti

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

Uso nei bambini

Ibistrazolo non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Ibistrazolo di quanto deve

Se prende più Ibistrazolo di quanto deve, prenda la dose successiva come al solito.

Se dimentica di prendere Ibistrazolo

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 Ibistrazolo

Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzione del 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, Ibistrazolo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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, freddo, debolezza 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

Ibistrazolo 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 illustrativo, informi il suo medico.

5. COME CONSERVARE IBISTRAZOLO

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Ibistrazolo dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ibistrazolo

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

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, cellulosa microcristallina pH102, sodio amido glicolato Tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), talco.

Film di rivestimento:

ipromellosa cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Ibistrazolo 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

La compressa è bianca, rotonda, rivestita con film con un diametro di circa 6,6 mm.

Le compresse sono fornite in blister da 10 e 14 compresse.

Confezioni: 28 e 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano 2

04011 Aprilia (LT) Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

P.O Box 51706

CY-3508 Limassol
Cipro

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

CZ Anastrozole Cynone 1 mg potahované tablety

IT Ibiprazolo 1 mg compresse rivestite con film

EL Aastrogen 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:
Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco