

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Anastrozolo Hikma 1 mg compresse rivestite con film**

Anastrozolo

#### **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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è Anastrozolo Hikma e a che cosa serve
2. Prima di prendere Anastrozolo Hikma
3. Come prendere Anastrozolo Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo Hikma
6. Altre informazioni

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

Anastrozolo Hikma appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori delle aromatasi. Ciò significa che interferisce con alcuni effetti dell'aromatasi, un enzima dell'organismo che agisce sui livelli di determinati ormoni sessuali femminili, come gli estrogeni.

L'anastrozolo viene utilizzato nel trattamento del carcinoma della mammella nelle donne in post-menopausa.

### **2. PRIMA DI PRENDERE ANASTROZOLO HIKMA**

#### **Non prenda Anastrozolo Hikma**

- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Anastrozolo Hikma (vedi paragrafo 6 "Ulteriori informazioni")
- se è in gravidanza o se allatta (vedi paragrafo intitolato "Gravidanza ed allattamento")

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

#### **Faccia particolare attenzione con Anastrozolo Hikma**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo Hikma

- 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 Hikma 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 Hikma.

Se viene ricoverata in ospedale, informi i medici che sta assumendo l'anastrozolo.

### **Assunzione di Anastrozolo Hikma 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, Arimidex può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Hikma.

Non deve prendere l'anastrozolo se sta assumendo uno qualsiasi 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 Hikma.
- 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 Anastrozolo Hikma se è incinta o se sta allattando.

Interrompa Anastrozolo Hikma e contatti immediatamente il medico se pensa di poter essere incinta.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

È improbabile che Anastrozolo Hikma comprometta la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente potrà sentirsi debole o stanca. In tal caso, chiedi consiglio al medico.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Anastrozolo Hikma**

Anastrozolo Hikma contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al galattosio, un deficit di Lapp lattasi o un malassorbimento di glucosio-galattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE ANASTROZOLO HIKMA**

Prenda sempre l'anastrozolo seguendo esattamente le istruzioni del 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 Anastrozolo Hikma prima, con o dopo i pasti

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

#### **Uso nei bambini**

L'uso di Anastrozolo Hikma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

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

Se prende più Anastrozolo Hikma di quanto deve, informi immediatamente il medico

#### **Se dimentica di prendere Anastrozolo Hikma**

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 Anastrozolo Hikma**

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, a meno che non sia il suo medico a chiederle di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Anastrozolo Hikma, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Con l'anastrozolo possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### ***Molto comune (riguardano più di 1 soggetto 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 più di 1 soggetto su 100, ma in meno di 1 soggetto su 10)***

- 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 più 1 soggetto su 1.000, ma in meno di 1 soggetto su 100)***

- 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 soggetto 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 Hikma 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.

**5. COME CONSERVARE ANASTROZOLO HIKMA**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi le compresse nella confezione originale

Tenere Anastrozolo Hikma fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Anastrozolo Hikma dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo “Scad.”. 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 Anastrozolo Hikma**

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

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco

*Film di rivestimento:*

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

### **Descrizione dell’aspetto di Anastrozolo Hikma e contenuto della confezione**

Le compresse di Anastrozolo Hikma sono compresse bianche, rotonde, rivestite con film. Le compresse sono fornite in blister da 10 e 14.

20, 28, 30, 98 o 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da M6, n° 8, 8A e 8B  
Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portogallo

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Remedica Ltd  
Limassol Industrial Estate  
Aharon Street, P.O.Box 51706  
Cipro

### **Concessionario di vendita**

Hikma Italia S.P.A  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italia

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

**Austria:** *Anastrozol Hikma 1 mg Filmdabletten*  
**Germania:** *Ribomidex 1 mg Filmdabletten*  
**Irlanda:** *Anastrozole Hikma 1 mg film-coated tablets*  
**Italia:** *Anastrozolo Hikma 1 mg compresse rivestite con film*  
**Portogallo:** *Anastrozol Hikma 1mg comprimido revestido por película*  
**Regno Unito:** *Anastrozole 1 mg film-coated tablets*  
**Spain:** *Anastrozol Hikma comprimidos recubiertos con película de 1 mg*  
**The Netherlands:** *Anastrozol Hikma 1 mg filmomhulde tableten*

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Agenzia Italiana del Farmaco