

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anastrozolo Arrow 1 mg compresse rivestite con film

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. 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. Che cos'è Anastrazolo Arrow e a che cosa serve
2. Prima di prendere Anastrazolo Arrow
3. Come prendere Anastrazolo Arrow
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrazolo Arrow
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ANASTRAZOLO ARROW E A CHE COSA SERVE

Anastrozolo Arrow contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “inibitori dell’aromatasi”. Anastrazolo Arrow è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post menopausa.

Anastrozolo Arrow 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 ANASTRAZOLO ARROW

Non prenda Anastrazolo Arrow:

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

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

Faccia particolare attenzione con Anastrazolo Arrow

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrazolo Arrow

- 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 Anastrazolo Arrow 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 Anastrazolo Arrow.

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

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Anastrazolo Arrow

Anastrazolo Arrow 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 ANASTRAZOLO ARROW

Prenda sempre Anastrazolo Arrow 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 Anastrazolo Arrow prima, con o dopo i pasti.

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

Uso nei bambini

Anastrazolo Arrow non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Anastrazolo Arrow di quanto deve

Se prende più Anastrazolo Arrow di quanto deve, informi immediatamente il

medico. **Se dimentica di prendere Anastrazolo Arrow**

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 Anastrazolo Arrow

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.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Anastrazolo Arrow 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, 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 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

Anastrazolo Arrow 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 ANASTRAZOLO ARROW

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista 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 prenda Anastrazolo Arrow 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 Anastrazolo Arrow

- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri eccipienti sono:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato di tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Rivestimento:

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

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Arrow e contenuto della confezione

Le compresse di Anastrozolo Arrow 1 mg sono bianche, rotonde, rivestite con film.

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

Confezioni: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Arrow Generics Ltd

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts

SG1 4SZ

Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Remedica LTD

Limassol Industrial Estate

Aharnon Street

P.O. Box 51706

3508 Limassol

Cipro

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

Belgio: Anastrozole Arrow Generics 1mg filmomhulde tabletten

Repubblica Ceca: Anastrozol Arrow 1 mg potahovaná tableta

Cipro: Anastrozole Arrow 1 mg film-coated tablets

Danimarca: Anastrozol Arrow 1 mg filmovertrukne tabletter

Francia: Anastrozole arrow 1 mg, comprimé pelliculé

Germania: Anastrozol Q 1 mg Filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di: Febbraio 2011