

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Anastrozolo Alter 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
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.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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. Cos'è **Anastrozolo Alter** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Anastrozolo Alter**
3. Come prendere **Anastrozolo Alter**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Anastrozolo Alter**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è **Anastrozolo Alter** e a cosa serve

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

Anastrozolo Alter 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 **Anastrozolo Alter**

Non prenda **Anastrozolo Alter**:

1

- se è allergico 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 **Anastrozolo Alter** se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere **Anastrozolo Alter**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere **Anastrozolo Alter**

- 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 e Anastrozolo Alter").
- 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 Alter**.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo **Anastrozolo Alter**.

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 Anastrozolo Alter

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

Non prenda **Anastrozolo Alter** 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 **Anastrozolo Alter**.
- 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, allattamento e fertilità

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

Anastrozolo Alter contiene lattosio

Anastrozolo Alter contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Anastrozolo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Anastrozolo Alter

Prenda questo medicinale 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 Anastrozolo Alter prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo Alter 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

Anastrozolo Alter non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Alter

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 Alter

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Anastrozolo Alter e richieda un trattamento medico urgente, se si manifesta uno 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)

1

- 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).
- Depressione

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

1

- 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, debolezza, 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 (possono interessare fino a una persona su 100)

1

- 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, il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare gli esami del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino 1 a una persona su 1.0000)

1

- 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

Anastrozolo Alter 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anastrozolo Alter

Conservi 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 sulla scatola 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. Chiedi 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 Anastrozolo Alter

- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri componenti 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 5cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Alter e contenuto della confezione

Le compresse di Anastrozolo Alter sono bianche, rotonde, rivestite con film con un diametro di circa 6,6 mm.

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

Confezioni: 28 e 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Laboratori Alter s.r.l.

via Egadi, 7

20144 Milano

Italia

Produttore:

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

Aharnon Street

P.O Box 51706

3508 Limassol

Cipro

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il