

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anastrozolo Ranbaxy 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se le compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio,

Contenuto di questo foglio

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

1. CHE COS'È ANASTROZOLO RANBAXY E A CHE COSA SERVE

Anastrozolo Ranbaxy contiene una sostanza chiamata anastrozolo e appartiene a un gruppo di medicinali detti "inibitori dell'aromatasi".

Anastrozolo Ranbaxy è usato per trattare il tumore alla mammella nelle donne in menopausa. -

Anastrozolo Ranbaxy agisce diminuendo la quantità dell'ormone, prodotto dal corpo, chiamato estrogeno. Esso blocca nel corpo una sostanza naturale (un enzima) chiamato "aromatasi".

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ANASTROZOLO RANBAXY

Non prenda Anastrozolo Ranbaxy:

- se è allergica all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se allatta (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda Anastrozolo Ranbaxy se una delle condizioni sopra indicate la riguardano. Se non è sicura, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo Ranbaxy.

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere Anastrozolo Ranbaxy, ne parli con il medico o il farmacista:

- se ha ancora il ciclo mestruale e non è già in menopausa;
- se usa il tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere paragrafo 2 “Assunzione di Anastrozolo Ranbaxy con altri medicinali”);
- se ha precedenti o se soffre di condizioni relative alla resistenza delle ossa (osteoporosi).
- se soffre di gravi disturbi o malattie che colpiscono il fegato o i reni;

Se non è sicuro o se una delle condizioni riportate sopra la riguardano, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Anastrozolo Ranbaxy.

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

Se viene ricoverata in ospedale informi i medici che sta prendendo Anastrozolo Ranbaxy.

Assunzione di Anastrozolo Ranbaxy con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso di recente o potrebbe assumere altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica inclusi i preparati erboristici.

Questo perché Anastrozolo Ranbaxy può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali ed altri medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Ranbaxy.

Non deve prendere Anastrozolo Ranbaxy se sta già prendendo uno dei seguenti medicinali:

- alcuni medicinali usati per trattare il tumore alla mammella (modulatori selettivi del recettore degli estrogeni) per esempio medicinali che contengono tamoxifene. Questo perché questi medicinali possono bloccare la corretta azione di Anastrozolo Ranbaxy;
- medicinali contenenti estrogeni, come quelli per la terapia ormonale sostitutiva (HRT).

Se questo la riguarda, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- un medicinale noto come un “analogo dell’LHRH”. Inclusi: gonadorelina, buserelin, goserelin, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali sono usati per il trattamento del tumore alla mammella, per alcuni disturbi ginecologici femminili e per l’infertilità.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Anastrozolo Ranbaxy se è incinta o se sta allattando al seno. Smetta di assumere Anastrozolo Ranbaxy se rimane incinta e si rivolga al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Anastrozolo Ranbaxy influenzi negativamente la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, potrà occasionalmente provare debolezza e sonnolenza quando assume Anastrozolo Ranbaxy. Se questo accade, consiglio si rivolga al medico o al farmacista.

Anastrozolo Ranbaxy contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza o non digerisce alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ANASTROZOLO RANBAXY

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al farmacista.

- La dose abituale è una compressa una volta al giorno.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Ingoi la compressa intera con dell'acqua.
- Può assumere Anastrozolo Ranbaxy con o senza cibo.

Continui a prendere Anastrozolo Ranbaxy per tutto il tempo che le ha detto il medico. È un trattamento a lungo termine e può aver bisogno di assumere questo medicinale per diversi anni.

Uso nei **bambini e negli adolescenti**

L'anastrozolo non deve essere data ai bambini e agli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Ranbaxy di quanto deve

Se prende più Anastrozolo Ranbaxy di quanto deve si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Anastrozolo Ranbaxy

Se dimentica di prendere la compressa, prenda quella successiva al solito orario. Non prenda mai una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Ranbaxy

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **questo medicinale** può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- mal di testa
- vampate di calore
- nausea
- eruzioni cutanee
- dolore o rigidità alle giunture
- infiammazione alle giunture (artrite)
- sensazione di debolezza
- perdita di tessuto osseo (osteoporosi).

Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100):

- perdita di appetito
- aumento o alti livelli di una sostanza grassa, detta colesterolo, nel sangue verificabili con gli esami del sangue
- sonnolenza
- sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo, debolezza alle mani)
- diarrea

- vomito
- test anormali della funzionalità del fegato
- assottigliamento dei capelli (perdita dei capelli)
- reazioni allergiche (ipersensibilità) compresi gonfiore del viso, delle labbra o della lingua
- dolore alle ossa
- secchezza vaginale
- sanguinamento vaginale (di solito nelle prime settimane di trattamento. Se il sanguinamento continua, contatti il medico).

Effetti indesiderati non comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- alterazione di alcuni valori del sangue che mostrano il funzionamento del suo fegato (gamma-GT e bilirubina)
- infiammazione del fegato (epatite)
- orticaria
- “dito a scatto” (una condizione nella quale il dito o il pollice si curvano).

Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- rare infiammazioni della pelle che possono includere macchie rosse o bolle
- eruzioni cutanee da ipersensibilità (ciò può essere provocato da reazioni allergiche o anafilattoidi)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che rendono la pelle rossa o violacea. Molto raramente possono comparire sintomi di dolore alle giunture, allo stomaco e ai reni; questi sintomi sono noti come la “Porpora di Henoch-Schönlein”.

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000):

- reazioni cutanee estremamente gravi con ulcere e vescicole. Questo è noto come la “Sindrome di Stevens-Johnson”
- reazioni allergiche (ipersensibilità) con gonfiore della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare. Questo è noto come “Angioedema”.

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, chiami un’ambulanza o contatti immediatamente il medico: può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Effetti indesiderati sulle ossa

Anastrozolo Ranbaxy abbassa livelli degli estrogeni presenti nel sangue. Questo può causare una riduzione del contenuto dei minerali nelle ossa che può ridurre la resistenza delle ossa e in qualche caso causare fratture. Il medico adotterà un terapia per questi rischi seguendo le linee guida per il trattamento delle ossa nelle donne che sono in menopausa. Chieda al medico sui rischi e sui possibili trattamenti.

Se le compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo,.

5. COME CONSERVARE ANASTROZOLO RANBAXY

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare le compresse in un luogo sicuro dove non possono essere viste e prese dai bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare le compresse nella confezione originale.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Anastrozolo Ranbaxy

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 Ranbaxy 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

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

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

Confezioni da 20, 28, 30, 60 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Meda, 3 - 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Remedica LTD
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street
P.O. Box 51706
3508 Limassol - Cipro

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel mese di: Giugno 2012