

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Anastrozolo Pensa 1 mg compresse rivestite con film
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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Anastrozolo Pensa e a cosa serve

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

Anastrozolo Pensa 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 Pensa

Non prenda Anastrozolo Pensa

- se è allergica 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 al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda Anastrozolo Pensa se uno dei casi sopra riportati la riguarda. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo Pensa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Anastrozolo Pensa:

- 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 Pensa 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 che uno dei casi sopra riportati la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo Pensa.

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

Altri medicinali e Anastrozolo Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i farmaci a base di erbe. Questo perché Anastrozolo Pensa può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Pensa.

Non prenda Anastrozolo Pensa 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. Poiché questi medicinali possono impedire la corretta azione di Anastrozolo Pensa.
- Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (TOS).

Se ciò la riguarda, 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 Pensa se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa l’assunzione di Anastrozolo Pensa 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 Pensa 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 Pensa. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Anastrozolo Pensa contiene lattosio

Anastrozolo Pensa 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 Pensa contiene sodio

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

3. Come prendere Anastrozolo Pensa

Prenda Anastrozolo Pensa 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.
- Deglutisca la compressa intera con un sorso d’acqua.
- Non ha importanza se assume Anastrozolo Pensa prima, con o dopo i pasti.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Anastrozolo Pensa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Pensa

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 Pensa

Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 Pensa e cerchi trattamento medico urgente se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi ma molto rari:

- Una reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. È nota come "sindrome di Stevens-Johnson".
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) con gonfiore della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare. Nota come "angioedema".

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

- Cefalea.
- Vampate di calore.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Eruzione cutanea.
- Dolore o rigidità alle articolazioni.
- Infiammazione alle articolazioni (artrite).
- Sensazione di debolezza.
- Perdita ossea (osteoporosi).
- Depressione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona 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).
- Prurito, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita/mancaza di gusto.
- Diarrea.
- Malessere (vomito).
- Modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del suo fegato.
- Assottigliamento 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 1 persona 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).
- Quantità aumentate di calcio nel sangue. Se manifesta nausea, vomito e sete, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere perché può aver bisogno di fare degli esami del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare/riguardano fino a 1 persona su 1000)

- Insolita infiammazione della pelle che può includere macchie rosse o vesciche.
- Eruzione cutanea 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 Pensa 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 o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anastrozolo Pensa

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 e sui blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Anastrozolo Pensa

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

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, lattosio anidro, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina PH-102, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Eccipienti del rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171) e polietilenglicole 6000.

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Pensa e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde, diametro 5,5 cm, biconvesse, rivestite con film, lisce su entrambi i lati.

Anastrozolo Pensa è disponibile in confezioni blister da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttori

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid
Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona, Spagna

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

- Portogallo: Anastrozol Pensa
- Italia: Anastrozolo Pensa

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il