

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anastrozolo Aurobindo 1 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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 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 o al farmacista. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Anastrozolo Aurobindo e a che cosa serve

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

Anastrozolo Aurobindo 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 Aurobindo

Non prenda Anastrozolo Aurobindo

- 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 (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anastrozolo Aurobindo:

- 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 Aurobindo").
- 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 Aurobindo.

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

Altri medicinali e Anastrozolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche i medicinali senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti, Anastrozolo Aurobindo può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Aurobindo.

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

Anastrozolo Aurobindo contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anastrozolo Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 Aurobindo prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo Aurobindo 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 Aurobindo non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Aurobindo

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 Aurobindo

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.

Effetti indesiderati gravi:

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, chiami un'ambulanza o si faccia vedere immediatamente da un medico – può avere urgente bisogno di un trattamento medico:

- Una reazione cutanea estremamente grave con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. E' nota come 'Stevens-Johnson syndrome'. Molto raro (può riguardare meno di 1 persona su 10.000);
- Reazione allergica (ipersensibilità) con rigonfiamento della gola che può causare difficoltà nell'ingerire o nel respirare. E' noto come 'angioedema'. Molto raro (può riguardare meno di 1 persona su 10.000);

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

Cefalea,
Vampate di calore
Avere la sensazione di star male (nausea)
Esantema della cute
Dolore o rigidità alle articolazioni
Infiammazione delle articolazioni (artrite)
Sensazione di debolezza
Perdita ossea (osteoporosi)

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare 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 (possono riguardare 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 (possono riguardare 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 sulle ossa

Anastrozolo 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Anastrozolo Aurobindo

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non prenda Anastrozolo Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e blister dopo "SCAD". I primi due numeri indicano il mese e gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri eccipienti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, povidone (E1201) e magnesio stearato (E572).
Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono macrogol, ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Aurobindo 1 e contenuto della confezione

Anastrozolo Aurobindo 1 mg è una compressa bianca, rivestita con film, rotonda, con le scritte "ANA" e "1" su un lato.

Anastrozolo Aurobindo è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 o 300 compresse e in blister ospedalieri da 28, 50, 84, 98, 300 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) – Via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcellona (Spagna)

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

Austria	Anastrozol Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Belgio	Anastrozol Aurobindo 1 mg tabletten
Repubblica ceca	Anastrozol Aurobindo 1 mg
Danimarca	Anastrozol Aurobindo
Estonia	Anastrozole Aurobindo
Finlandia	Anastrozol Aurobindo 1 mg
Germania	Anastrozol-Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Grecia	Ansyn

Ungheria	Anaromat
Islanda	Anastrozol Aurobindo
Irlanda	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Italia	Anastrozolo Aurobindo
Lituania	Anastrozole Aurobindo 1 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Anastrozol Aurobindo
Lettonia	Anastrozole Aurobindo 1 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Anastrozol Aurobindo 1 mg
Polonia	Ansyn
Portogallo	Anastrozol Aurobindo 1 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Anaromat
Slovenia	Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia	Ansyn 1 mg
Spagna	Anastrozol Aurobindo 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Anastrozol Aurobindo
Regno Unito	Anastrozole 1mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il