

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Anastrozolo SUN 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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo SUN
3. Come prendere Anastrozolo SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Anastrozolo SUN e a cosa serve**

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

Anastrozolo SUN 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 SUN**

##### **Non prenda Anastrozolo SUN**

- 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 paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anastrozolo SUN

- 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 SUN")
- 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 SUN.

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

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 SUN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti, Anastrozolo SUN può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo SUN.

Non prenda Anastrozolo SUN 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. Ciò è dovuto al fatto che questi medicinali possono impedire la corretta azione di Anastrozolo SUN.
- medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (TOS).

Se rientra in uno di questi casi, chieda 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 SUN se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa Anastrozolo SUN se ha iniziato una gravidanza e parli con il medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Anastrozolo SUN 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 SUN. Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Anastrozolo SUN contiene lattosio monoidrato**

Anastrozolo SUN 1 mg compresse rivestite con film contiene 68,75 mg di lattosio monoidrato per compressa. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza verso alcuni tipi di zucchero, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Anastrozolo SUN**

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 SUN prima, con o dopo i pasti.

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

### **Se prende più Anastrozolo SUN di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Anastrozolo SUN**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Anastrozolo SUN**

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 o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, gravi ma molto rari, interrompa il trattamento con Anastrozolo SUN e si sottoponga subito a cure mediche:**

- 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”.

**Molto comune** (può riguardare più di 1 su 10 persone)

- 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).

**Comune** (può riguardare fino a 1 su 10 persone)

- 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)
- solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita/mancanza di gusto
- diarrea
- malessere (vomito)
- modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del 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 ai muscoli.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 su 100 persone)

- 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)
- livelli elevati di calcio nel sangue. Se attualmente soffre di nausea grave, vomito e sete, consultate il vostro medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe essere necessario effettuare esami del sangue.

**Raro** (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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”.

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**

Anastrozolo SUN 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 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 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 il farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Anastrozolo SUN**

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 sul cartone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nell’imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale 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 SUN**

- Il principio attivo è anastrozolo. 1 compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, povidone K30 (E1201), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572).  
Il nucleo della compressa è rivestito con l’agente di rivestimento Opadry bianco contenente ipromellosa 6CP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400.

#### **Descrizione dell’aspetto di Anastrozolo SUN 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con “A1” inciso su un lato.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister in PVC/Al da 10 o 14 compresse contenuti in astucci da 28, 30, 84 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:  
Ranbaxy Italia S.p.A.  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano

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

Germania:	Anastrozol SUN 1 mg Filmtabletten
Italia	Anastrozolo SUN 1 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Anastrozol SUN 1 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco