

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Adiunastrol 1 mg compresse rivestite con film

Anastrozolo

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

#### **1. CHE COS'È ADIUNASTROL E A COSA SERVE**

Adiunastrol contiene una sostanza chiamata anastrozolo. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 'inibitori dell'aromatasi'.

Adiunastrol è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in menopausa.

Adiunastrol agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotti dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (un enzima) dell'organismo, denominata 'aromatasi'.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ADIUNASTROL**

##### **Non prenda Adiunastrol**

- ✓ se è allergico (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ✓ se è incinta o se sta allattando al seno (veda il paragrafo chiamato "Gravidanza e allattamento")

Non prenda Adiunastrol se si trova in una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicura, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Adiunastrol.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adiunastrol.

- ✓ 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 chiamato "Altri medicinali e Anastrozolo Bluefish").
- ✓ 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 Adiunastrol.

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

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 Adiunastrol**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali che compra senza prescrizione ed i medicinali a base di erbe. Infatti Adiunastrol può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Adiunastrol.

Non assuma Adiunastrol se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

-Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento del cancro al seno (modulatori selettivi dei recettori per gli estrogeni), ad esempio medicinali contenenti tamoxifene. Ciò è dovuto al fatto che questi medicinali possono impedire la corretta azione di Adiunastrol.

- Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia ormonale sostitutiva (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, buserelin, goserelin, 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 e fertilità**

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

Interrompa l'assunzione di Adiunastrol se ha iniziato una gravidanza e parli con il suo medico.

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

E' improbabile che Adiunastrol influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente sentirsi deboli e avvertire sonnolenza durante l'assunzione di Adiunastrol. Se ciò si verifica a Lei, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Adiunastrol contiene lattosio.**

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

## **3. COME PRENDERE ADIUNASTROL**

Usi 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 bicchiere d'acqua.
- Non ha importanza se assume Adiunastrol prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Adiunastrol per tutto il periodo indicato dal medico. 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**

Adiunastrol non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti.

### **Se prende più Adiunastrol di quanto deve**

Se prende più Adiunastrol di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Adiunastrol**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.  
Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Adiunaastrol**

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.

Informi immediatamente il medico:

se si verifica uno dei seguenti sintomi molto rari dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare (angioedema)
- reazioni allergiche gravi con vesciche della pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- 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 ossea (osteoporosi)

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 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, debolezza in parti della mano)
- Diarrea
- stato di malessere (vomito)
- Modifiche degli 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 ad 1 persona su 100)**

- Modifiche di esami specifici del sangue che evidenziano la funzionalità del fegato (gamma-GT e bilirubina)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Orticaria
- Dito a scatto (condizione nella quale un dito o il pollice assumono una posizione curva).
- Aumento della quantità di calcio nel sangue. Se si verificano nausea, vomito e sete, lei deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere in quanto potrebbe essere necessario effettuare esami del sangue.

### **Effetti Indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)**

- Rara infiammazione della pelle che può includere macchie rosse o vescicole.
- Eruzione cutanea causata da ipersensibilità (questo può essere causato da reazione allergica o anafilattoide).
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che provoca una colorazione della pelle rossa o viola. Molto raramente possono verificarsi sintomi di dolore alle articolazioni, allo stomaco ed ai reni; ciò è noto come “porpora di Henoch-Schönlein”.

### **Effetti sulle ossa**

Adiunastrol riduce la quantità di un ormone denominato estrogeno, presente nell'organismo. Ciò può ridurre il contenuto minerale delle ossa. 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. Deve parlare con il medico circa i 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE ADIUNASTROL**

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 sulla striscia del blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Adiunastrol**

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

Gli altri componenti sono Lattosio monoidrato 93 mg, Povidone (K30), Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato. Le compresse sono rivestite con Ipromellosa, Macrogol 300, Biossido di titanio (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Adiunastrol e contenuto della confezione**

Adiunastrol sono compresse rivestite con film bianche e rotonde con diametro di 6,0-6,2 mm.

Le compresse sono contenute in confezioni blister da 28, 30, 98 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

WAVE PHARMA S.R.L.

VIA TALAMONE 5, 00179 ROMA

### **Produttore**

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stoccolma, Svezia.

Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grecia

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

AT	Anastrozol Bluefish 1 mg Filmtabletten
DK	Anastrozol Bluefish 1 mg filmdragerade tabletter
ES	Anastrozole Bluefish 1 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Anastrozole Bluefish 1 mg comprimés peliculés
HU	Anastrozole Bluefish 1 mg filmtabletta
IE	Anastrozole Bluefish 1 mg film-coated tablets
IT	Adiunastrol 1 mg compresse rivestite con film
NL	Anastrozol Bluefish 1 mg filmomhulde tabletten
PL	Anastrozole Bluefish
SE	Anastrozole Bluefish 1 mg filmdragerade tabletter
IS	Anastrozole Bluefish 1 mg filmuhúðaðar töflur

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**