

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Anastrozolo Accord Healthcare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro 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. Che cos'è Anastrozolo Accord Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo Accord Healthcare
3. Come prendere Anastrozolo Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Anastrozolo Accord Healthcare e a cosa serve

Anastrozolo Accord Healthcare appartiene ad una categoria di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Ciò significa che questo medicinale interferisce con alcune delle azioni dell'aromatasi, un enzima contenuto nell'organismo che influisce sul livello di alcuni ormoni sessuali femminili come gli estrogeni. È utilizzato per il trattamento del carcinoma della mammella nelle donne in postmenopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo Accord Healthcare

Non prenda Anastrozolo Accord Healthcare:

- se è allergico all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se non è ancora in menopausa;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando;
- se ha una malattia epatica moderata o grave;
- se assume medicinali che contengono estrogeni (vedere anche sotto in 'Altri medicinali e Anastrozolo Accord Healthcare');
- se assume tamoxifene (vedere anche sotto in "Altri medicinali e Anastrozolo Accord Healthcare').

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Anastrozolo Accord Healthcare se:

- è affetta da osteoporosi, o se ha sofferto di una qualsiasi condizione, che influisce sulla resistenza delle ossa. Anastrozolo Accord Healthcare abbassa i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare alla perdita del contenuto minerale delle ossa che potrebbero diventare meno resistenti. Durante il trattamento, lei potrà essere sottoposta ad un test di misurazione della densità ossea. Il medico potrà prescriverle un medicinale per prevenire o trattare la perdita ossea.
- non è sicura di essere in menopausa. Il medico le prescriverà delle analisi per misurare i livelli ormonali.
- ha mai avuto una condizione che può influenzare la forza delle sue ossa (osteoporosi)
- ha problemi con fegato o reni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché probabilmente non è sicuro.

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

Altri medicinali e Anastrozolo Accord Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo include i medicinali che Lei può acquistare senza la prescrizione medica e i farmaci a base di erbe. Questo perché Anastrozolo Accord Healthcare può influenzare il meccanismo di azione di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono influenzare Anastrozolo Accord Healthcare.

Non deve assumere Anastrozolo Accord Healthcare se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- alcuni medicinali usati per trattare il carcinoma alla mammella (modulatori selettivi dei recettori degli estrogeni), ad es., medicinali che contengono tamoxifene. Questo perché questi medicinali possono bloccare l'azione di Anastrozolo Accord Healthcare
- medicinali che contengono estrogeni, come la terapia ormonale sostitutiva (HRT).

Se uno di questi è pertinente a lei, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- se assume analoghi dell'LHRH ad es. gonadorelina, busorelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina (medicinali usati per il trattamento del carcinoma della mammella, di alcuni problemi ginecologici o dell'infertilità). Non sono stati condotti studi sulla combinazione degli analoghi dell'LHRH e l'anastrozolo. Di

conseguenza, l'anastrozolo e gli analoghi dell'LHRH non devono essere utilizzati in combinazione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Anastrozolo Accord Healthcare con cibi e bevande

L'assunzione di cibo non influisce sull'assorbimento di Anastrozolo Accord Healthcare.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Non assuma Anastrozolo Accord Healthcare se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Smetta di prendere l'anastrozolo se è in stato di gravidanza e consulti il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

È improbabile che Anastrozolo Accord Healthcare influisca negativamente sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune pazienti possono avvertire debolezza o sonnolenza. Se presenta questi sintomi, non guidi veicoli o non utilizzi macchinari e chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Anastrozolo Accord Healthcare contiene lattosio

Anastrozolo Accord Healthcare contiene lattosio (zucchero del latte), che è 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 Anastrozolo Accord Healthcare

Prenda Anastrozolo Accord Healthcare seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata per gli adulti è una compressa al giorno.
- Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Non importa se prende l'anastrozolo prima, durante o dopo i pasti. Continui a prendere Anastrozolo Accord Healthcare fino a quando il medico o il farmacista le dicono di farlo. È un trattamento a lungo termine e potrebbe aver bisogno di prenderlo per diversi anni. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, salvo che su indicazione del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Anastrozolo Accord Healthcare non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Accord Healthcare di quanto deve

Se prende più Anastrozolo Accord Healthcare di quanto prescritto, o se qualcun altro ha assunto Anastrozolo Accord Healthcare, contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale

più vicino. Porti con sé le compresse rimaste o la confezione vuota per una più facile identificazione del prodotto ingerito.

Se dimentica di prendere Anastrozolo Accord Healthcare

Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose e riprenda il consueto schema posologico.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Accord Healthcare

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, salvo che su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Anastrozolo Accord Healthcare, 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.

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Vampate di calore.
- Sensazione di debolezza.
- Dolore o rigidità delle articolazioni.
- Infiammazione delle articolazioni (artrite).
- Eruzione cutanea (che può includere anche un tipo di eruzione denominata "orticaria").
- Sensazione di malessere (nausea).
- Cefalea.
- Perdita ossea (osteoporosi)

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Secchezza vaginale.
- Sanguinamento dalla vagina (generalmente nel corso delle prime settimane di trattamento; se il sanguinamento persiste, consulti il medico).
- Assottigliamento dei capelli (perdita di capelli).
- Diarrea.
- Perdita dell'appetito.
- Livelli aumentati od elevati di sostanze grasse nel sangue note come colesterolo. Questo può essere evidenziato da un esame del sangue.
- Sensazione di malessere (vomito).
- Sonnolenza.
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo e debolezza nelle mani).
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita/mancanza di gusto
- Alterazione delle analisi del sangue che indicano quanto bene lavora il suo fegato.
- Dolore alle ossa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono viso, labbra o lingua.
- Dolore muscolare.

Non comune (può colpire fino a 1 su 100 persone)

- Dito a scatto (una condizione in cui il suo dito o il suo pollice si contraggono in una posizione piegata).
- Alterazioni di particolari analisi del sangue che mostrano come il suo fegato sta lavorando (Gamma-GT e bilirubina).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Orticaria.
- Aumento delle quantità di calcio nel sangue. Se ha nausea, vomito o sete, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere, perché dovrà probabilmente sottoporsi agli esami del sangue.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Rara infiammazione della pelle che può includere chiazze rosse o vesciche
- Eruzione cutanea causata da ipersensibilità (questa può essere una reazione allergica o anafilattica)
- Infiammazione dei capillari che causa una colorazione rossa o porpora della pelle. Possono presentarsi sintomi molto rari alle articolazioni, allo stomaco, e dolore ai reni; questa è conosciuta come “porpora di Henoch-Schonlein”).

Molto Raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Una reazione estremamente grave della pelle con ulcere o vesciche. Questa è conosciuta come “sindrome di Stevens-Johnson”.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) con rigonfiamento della gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione. Questo è conosciuto come “angioedema”.

Se si verifica una di queste reazioni, chiami un'ambulanza o vada immediatamente dal medico; potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente.

Effetti sulle ossa

Anastrozolo Accord Healthcare abbassa i livelli dell'ormone chiamato estrogeno presente nel sangue. Ciò può portare ad una perdita del contenuto minerale delle ossa. Le ossa possono diventare meno resistenti e più soggette a fratture. Il medico affronterà questa situazione in accordo alle linee guida per la gestione della salute delle ossa delle donne che stanno entrando in menopausa. Parli con il medico dei rischi e delle possibilità 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 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anastrozolo Accord Healthcare

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere le compresse in un luogo sicuro dove i bambini non possono vederle o raggiungerle. Le sue compresse potrebbero nuocere ai bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Restituisca sempre il medicinale inutilizzato al farmacista. Lo conservi soltanto se lo richiede il medico.
- Non usi Anastrozolo Accord Healthcare dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere le compresse nel contenitore in cui le sono state fornite.
- 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

Cosa contiene Anastrozolo Accord Healthcare:

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (95,250 mg), povidone K30, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

Film di rivestimento: titanio diossido (E171), Macrogol 300, Ipromellosa E5.

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Accord Healthcare e contenuto della confezione:

Anastrozolo Accord Healthcare sono compresse rivestite con film, di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, con "AHI" impresso su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di Anastrozolo Accord Healthcare sono disponibili in blister in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Denominazione del medicinale
Cipro	Αναστροζόλη Ακόρντ 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Repubblica Ceca	Anastrozole Medico Uno 1 mg potahovanétablety
Estonia	Anastrozole Accord 1 mg õhukesepolümeerikattegatabletid
Grecia	Αναστροζόλη Ακόρντ 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Latvia	Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Anastrozole Accord 1 mg Film-coated Tablets
Polonia	Anastrozole Accord, 1 mg, tabletkipowlekane
Portogallo	Anastrozol Accord 1 mg comprimidosrevestidos por película
Romania	Anastrozole Medico Uno 1 mg comprimate filmate
Slovacchia	Anastrozole Accord 1 mg filmomobalenétablety
Slovenia	Anastrozole Accord 1 mg filmskoobloženetablete
Spagna	Anastrozol Accord 1 mg comprimidosrecubiertos con película EFG
Regno Unito	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Belgio	Anastrozole Accord Healthcare 1 mg compriméspelliculés / filmomhuldetabletten / Filmtabletten
Danimarca	Anastrozol Accord 1 mg filmovertruknetabletter
Francia	Anastrozole Accord 1 mg comprimé pelliculé
Germania	Anastrozol Accord 1 mg Filmtabletten
Ungheria	Anastrozol Accord 1 mg filmtabletta
Irlanda	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Italia	Anastrozolo Accord Healthcare 1 mg compresse rivestite con film
Svezia	Anastrozol Accord 1 mg filmdrageradetabletter
Paesi Bassi	Anastrozol Accord 1 mg filmomhuldetabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il