

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### **1. Cos'è Anastrozolo Aurobindo Italia e a cosa serve**

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

Anastrozolo Aurobindo Italia 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 Italia**

##### **Non prenda Anastrozolo Aurobindo Italia**

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

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

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

- 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 Italia");
- 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 Italia.

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

### **Altri medicinali e Anastrozolo Aurobindo Italia**

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 medicinali di origine vegetale. Infatti, Anastrozolo Aurobindo Italia può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Aurobindo Italia.

Non prenda Anastrozolo Aurobindo Italia 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. Questo in quanto questi medicinali possono impedire la corretta azione di Anastrozolo Aurobindo Italia.
- 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 Italia se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa Anastrozolo Aurobindo Italia se ha iniziato una gravidanza e parli con il 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 Italia 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 Italia. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Anastrozolo Aurobindo Italia contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Anastrozolo Aurobindo Italia contiene sodio**

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

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

## **3. Come prendere Anastrozolo Aurobindo Italia**

Prenda 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 Anastrozolo Aurobindo Italia prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo Aurobindo Italia per tutto il periodo indicato dal medico o dal farmacista. 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**

Anastrozolo Aurobindo Italia non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

### **Se prende più Anastrozolo Aurobindo Italia di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Anastrozolo Aurobindo Italia**

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 Italia**

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, 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.

**Smetta di prendere Anastrozolo Aurobindo Italia e cerchi un trattamento medico urgente, se manifesta uno 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.
- Reazione allergica (ipersensibilità) con rigonfiamento della gola che può causare difficoltà nell'ingerire o nel respirare. È noto come 'angioedema'.

**Molto comuni** (possono interessare 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)
- Depressione

**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)
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita / mancanza di gusto
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del suo fegato
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) 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

**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)
- Aumento della quantità di calcio nel sangue. In caso di nausea, vomito e sete, informi il medico, il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare un esame del sangue.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- 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; ciò è noto come “porpora di Henoch-Schönlein”.

#### **Effetti sulle ossa**

Anastrozolo Aurobindo Italia riduce la quantità degli ormoni denominati estrogeni, presenti 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. 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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Anastrozolo Aurobindo Italia**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e blister dopo “Scad”. 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. 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 Aurobindo Italia**

- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri ingredienti sono:  
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30) e magnesio stearato.  
*Rivestimento della compressa:* ipromellosa 2910 (6mPas), titanio diossido (E171), macrogol 400

## **Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Aurobindo Italia e contenuto della confezione**

Compresa rivestita con film

### Anastrozolo Aurobindo Italia 1 mg compresse rivestite con film

Compresa bianca, biconvessa, rivestita con film, con impresso "A1" su un lato e liscia sull'altro lato. La dimensione della compressa è 6,1 mm

Anastrozolo Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister in PVC-Alluminio trasparente.

**Confezioni:** 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film

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:**

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,  
Floriana FRN 1914, Malta

#### **Produttore:**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Generiques.  
26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lione, Francia

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

Francia:	Anastrozole Arrow Lab 1 mg, comprimé pelliculé
Germania:	AnastroPUREN 1 mg Filmtabletten
Italia:	Anastrozolo Aurobindo Italia
Polonia:	Anastrozole Aurovitas
Portogallo:	Anastrozol Generis
Repubblica Ceca:	Anastrozol Aurovitas
Spagna:	Anastrozol Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**