

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

INIBEN 1 mg compresse rivestite con film Anastrozolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Iniben e a che cosa serve
2. Prima di prendere Iniben
3. Come prendere Iniben
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iniben
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È INIBEN E A CHE COSA SERVE

Anastrozolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi. Anastrozolo funziona interferendo con l'azione di un enzima denominato aromatasi, che influisce sul livello di alcuni ormoni femminili come gli estrogeni.

Anastrozolo è utilizzato nel trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata, sensibile agli ormoni nelle donne in post-menopausa.

Anastrozolo contenuto in Iniben è autorizzato anche per trattare altre condizioni non menzionate in questo foglio illustrativo. Chieda al medico o al farmacista se ha ulteriori quesiti.

2. PRIMA DI PRENDERE INIBEN

Non prenda Iniben

- se è allergico (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale
- se non è già in menopausa
- se è in stato di gravidanza o allattamento
- se ha gravi problemi renali
- se ha una patologia epatica moderata o grave
- se sta assumendo farmaci che contengono estrogeni (vedere anche sotto alla sezione 'Assunzione di Iniben con altri medicinali')
- se sta assumendo tamoxifene (vedere anche sotto alla sezione 'Assunzione di Iniben con altri medicinali')

Faccia particolare attenzione con Iniben

Prima di iniziare ad assumere questo medicinale riferisca al suo medico se

- è affetta da osteoporosi o da qualsiasi altra malattia che influisce sulla resistenza delle ossa. Anastrozolo riduce i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare ad una perdita di minerali nelle ossa, che può ridurre la resistenza. E' possibile che debba sottoporsi a test della densità ossea durante la terapia. Il suo medico può prescrivere farmaci per prevenire o curare la perdita di tessuto osseo.
- sta assumendo analoghi dell'LHRH (farmaci utilizzati per il trattamento del carcinoma della mammella, alcuni problemi ginecologici o l'infertilità). Non sono stati effettuati studi sull'associazione di analoghi dell'LHRH e anastrozolo. Pertanto, anastrozolo e gli analoghi dell'LHRH non devono essere utilizzati in associazione.
- non è sicura di essere o meno in menopausa. E' necessario che il suo medico controlli i suoi livelli ormonali.

Assunzione di Iniben con altri medicinali

- Non deve assumere anastrozolo se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali (vedere anche sopra 'Non prenda Iniben') che contengono estrogeni.
- Tamoxifene, un altro medicinale per il trattamento del tumore mammario.

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

Assunzione di Iniben con cibi e bevande

L'anastrozolo deve essere assunto con acqua.

Gravidanza e allattamento

Non assuma anastrozolo se è in stato di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anastrozolo può provocarle un senso di stanchezza e sonnolenza. Se dovesse manifestare questi sintomi, non deve guidare né usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Iniben

Iniben contiene lattosio. Se le è stato comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il medico.

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

3. COME PRENDERE INIBEN

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

Adulti (inclusi gli anziani).

La dose abituale è di una compressa una volta al giorno.

Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di assumere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Bambini

Anastrozolo non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Iniben di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito molte compresse contemporaneamente o se pensa che un bambino abbia inghiottito una o più compresse, si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso ospedaliero o al suo medico. Porti con sé questo foglio illustrativo, le compresse rimanenti e il contenitore con lei all'ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Iniben

Anastrozolo deve essere assunto come da prescrizione medica. Tuttavia, se salta una dose non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della prima. Continui ad assumere normalmente le dosi previste.

Se interrompe il trattamento con Iniben

Non interrompa l'assunzione delle sue compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il suo medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iniben, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Contatti immediatamente un medico se manifesta i seguenti sintomi in quanto potrebbe aver bisogno di ulteriori analisi o terapie:

- Reazioni cutanee molto gravi, che le provocano sofferenza, eruzioni cutanee arrossate con ulcere o vesciche (sindrome di Stevens-Johnson).
- Reazioni allergiche con gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema) che possono provocare difficoltà a deglutire e/o a respirare.

Queste reazioni sono molto rare (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti).

Contatti immediatamente il suo medico curante se manifesta i seguenti sintomi:

- infiammazione del fegato. I sintomi possono includere una generale sensazione di malessere, con o senza ittero (ingiallimento della cute e della sclera oculare (parte bianca degli occhi)), dolore o gonfiore addominale.

Si tratta di un effetto indesiderato molto grave ma raro. Potrebbe avere bisogno di urgenti cure mediche o del ricovero ospedaliero.

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati alle frequenze approssimative indicate:

Molto comune (colpisce più di una persona su 10):

- Vampate di calore

Comune (colpisce meno di una persona su 10 ma più di una persona su 100):

- Letargia
- Dolore/rigidità alle articolazioni
- Secchezza vaginale
- Assottigliamento dei capelli
- Eruzione cutanea
- Nausea; diarrea

- Cefalea
- Sindrome del tunnel carpale (debolezza, dolore e problemi di sensibilità della mano e delle dita)
- Esami del sangue che evidenziano i cambiamenti della funzionalità del fegato

Non comune (colpisce meno di una persona su 100 ma più di una persona su 1.000):

- Sanguinamento vaginale, principalmente durante le prime settimane di trattamento, dopo il passaggio dalla precedente terapia ormonale. E' importante che riferisca immediatamente al suo medico eventuali sanguinamenti vaginali insoliti (persistenti) o irregolarità mestruali durante e dopo l'assunzione di Anastrozolo
- Perdita di appetito
- Livelli di colesterolo elevati
- Vomito
- Sonnolenza

Molto raro (colpisce meno di una persona su 10.000):

- Eruzioni cutanee rosa/rosse che possono mostrare la parte centrale più chiara.
- Reazioni allergiche inclusa l'orticaria.

Altri possibili effetti indesiderati:

Anastrozolo riduce i livelli di estrogeno. Ciò può ridurre il livello di minerali presenti nelle ossa. Le ossa possono diventare meno resistenti e possono subire fratture. Le ossa suscettibili sono quelle della colonna vertebrale, le anche e i polsi.

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.

5. COME CONSERVARE INIBEN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Iniben dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna / blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Iniben

- Il principio attivo è l'anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato
- Rivestimento con film: Opadry II bianco 85F18422 composto da poli (alcool vinilico) – parzialmente idrolizzato, titanio diossido, macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di Iniben e contenuto della confezione

- Le compresse di Iniben sono bianche, rotonde, rivestite con film, con impresso il numero '1' su un lato e lisce sul lato opposto.

Iniben 1 mg compresse rivestite con film è disponibile nella confezione da 28 compresse contenute in una confezione in cartone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13
Irlanda

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

Italia Iniben 1 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Gennaio 2013