

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Anastrozolo Zentiva e a che cosa serve

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

Anastrozolo Zentiva agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (un enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo Zentiva

Non prenda Anastrozolo Zentiva:

- 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 al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anastrozolo Zentiva:

- 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 Zentiva");

- 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 Zentiva.

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

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 Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende anche medicinali acquistati senza una prescrizione e medicinali a base di erbe. Infatti, Anastrozolo Zentiva può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Zentiva.

Non prenda Anastrozolo Zentiva 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 Zentiva.
- 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, busorelina, 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 Zentiva se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa l'assunzione di Anastrozolo Zentiva se ha iniziato una gravidanza e parli con il suo medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Anastrozolo Zentiva 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 Zentiva. Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Anastrozolo Zentiva 1 mg compresse rivestite con film contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anastrozolo Zentiva

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 Zentiva prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo Zentiva 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 Zentiva non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Se prende più Anastrozolo Zentiva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Zentiva

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 compressa.

Se interrompe il trattamento con Anastrozolo Zentiva

Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, se non dietro istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi altro 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono 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).

Effetti indesiderati comuni (possono 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)
- Formicolio, intorpidimento della pelle, perdita/alterazione del gusto.
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del suo fegato
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono viso, labbra e lingua
- Dolore alle ossa
- Dolore ai muscoli
- Secchezza vaginale
- Sanguinamento vaginale (solitamente nelle prime settimane di trattamento – se il sanguinamento continua, ne parli con il medico)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 persone)

- Alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia). Modificazioni di alcuni esami specifici del sangue che evidenziano la funzionalità del suo fegato (gamma-GT e bilirubina)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Eritema cutaneo o orticaria
- Dita a scatto (condizione nella quale un suo dito o il pollice assumono una posizione curva)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 su 1.000 persone)

- Rara infiammazione della pelle che può includere macchie rosse o vesciche
- Eruzione cutanea causata da ipersensibilità (questa può essere causata da reazione allergica o anafilattica)
- Infiammazione dei capillari che provoca una colorazione della pelle rossa o viola. Molto raramente possono verificarsi dolore alle articolazioni, allo stomaco ed ai reni; condizione nota come “porpora di Henoch-Schönlein”

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 su 10.000 persone)

- Reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. È nota come “sindrome di Stevens-Johnson”
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) con gonfiore della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare. Condizione nota come “angioedema”

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 Zentiva 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 suo 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 suo 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 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 Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura “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 Zentiva

- Il principio attivo è l'anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, povidone (E1201) e magnesio stearato (E572).
- I componenti del rivestimento della compressa sono: macrogol , ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di Anastrozolo Zentiva sono rivestite con film, bianche, rotonde con inciso "ANA" ed "1" su di un lato.

Anastrozolo Zentiva è disponibile in blister in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 compresse ed in confezioni per uso ospedaliero da 28, 50, 84, 98, 300 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttori:

Synthon BV
Microweg, 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcellona (Spagna)

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

Italia:	Anastrozolo Zentiva 1 mg compresse rivestite con film
Spagna:	Anastrozol Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Germania:	Anastrozol Winthrop 1 mg filmtabletten
Francia:	Anastrozole Zentiva 1 mg comprimé pellicule
Regno Unito:	Anastrozol 1 mg, film coated tablet
Bulgaria:	Zenbrest 1 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Zenbrest 1 mg potahované tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: