Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Anastrozolo Sandoz 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. al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Anastrozolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo Sandoz
3. Come prendere Anastrozolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Anastrozolo Sandoz e a cosa serve

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

Anastrozolo Sandoz 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 Sandoz

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Anastrozolo Sandoz
- 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 Sandoz")
- 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 Sandoz.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Anastrozolo Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti, Anastrozolo Sandoz può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Anastrozolo Sandoz.

Non prenda Anastrozolo Sandoz 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. Questo in quanto questi medicinali possono impedire la corretta azione di Anastrozolo Sandoz.
- 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, 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 Sandoz se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Smetta di prendere Anastrozolo Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

Anastrozolo Sandoz contiene lattosio 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 Sandoz

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

- La dose abituale 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 Sandoz prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Anastrozolo Sandoz 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 Sandoz non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Anastrozolo Sandoz
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 Sandoz
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 o al farmacista.

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 Sandoz e **cerchi un trattamento medico urgente** se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi ma molto rari:
- **Reazione cutanea estremamente grave** con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. Nota come "sindrome di Stevens-Johnson"
- Reazione allergica (ipersensibilità) con gonfiore della gola che può causare **difficoltà a deglutire o a respirare**. Nota come 'angioedema'
-

Altri possibili effetti indesiderati:

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 densità ossea (osteoporosi).

Effetti indesiderati 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) comprendenti viso, labbra e 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 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Orticaria.
- Dita a scatto (condizione nella quale un suo dito o il pollice assumono una posizione curva).
- Aumento della quantità di calcio nel sangue. Se manifesta nausea, vomito e sete, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere perché potrebbe aver bisogno di effettuare analisi del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Insolita 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; è nota come "porpora di Henoch-Schönlein".

Effetti sulle ossa
Anastrozolo Sandoz 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 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, al farmacista o all'infermiere. 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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/flacone e sulla scatola. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister ALU/PVC
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone HDPE
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 Sandoz

Il principio attivo è l'anastrozolo.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa

Rivestimento della compressa:
Opadry II bianco: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Anastrozolo Sandoz e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film rotonde e biconvesse, di colore bianco, con inciso "A1" su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in ALU/PVC e inserite in una scatola o confezionate in un flacone in HDPE con un tappo a vite in PP.

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film
Flacone 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 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
Sandoz S.P.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (Varese)
Italia

Produttore
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

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

Belgio	**Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten**
Regno Unito	**Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets**
Austria	**Anastrozol Sandoz 1 mg – Filmtabletten**
Danimarca	**Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten**
Finlandia	**Anastrozol Sandoz 1 mg kalvopäällysteinen tabletti**
Italia	**Anastrozolo Sandoz**
Slovenia	**Anastrozol Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete**
Spagna	**Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG**
Svezia	**Anastrozol Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter**
Romania	**Anastraze 1 mg comprimate filmate**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).