FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
ERISTROL 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 o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'É ERISTROL E A CHE COSA SERVE
ERISTROL contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi".
ERISTROL è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in postmenopausa.
ERISTROL 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 ERISTROL

Non prenda ERISTROL:
- se è allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ERISTROL (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o il farmacista o all'infermiere prima di prendere ERISTROL:
- 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 "Assunzione di ERISTROL con altri medicinali").
- 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 ERISTROL.
In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo ERISTROL.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e ERISTROL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti, ERISTROL può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su ERISTROL.

Non prenda ERISTROL 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 ERISTROL.
- 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 ERISTROL se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.
Interrompa ERISTROL 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 ERISTROL 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 ERISTROL. Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

ERISTROL contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film , cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE ERISTROL
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 sorso d'acqua.
- Non ha importanza se assume ERISTROL prima, con o dopo i pasti.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere ERISTROL
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 ERISTROL
Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzioni del medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o 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.

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano 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 (riguardano da 1 a 10 persone su 100):
- 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).
- Diarrea.
- Malessere (vomito).
- Modificazioni negli esami del sangue relativamente alla funzionalità del suo fegato.
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) comprese 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).
- Formicolio o intorpidimento della pelle, perdita / mancanza di gusto.
- Dolore muscolare.

Effetti Indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 1.000):
- 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).
- Aumentate quantità di calcio nel suo sangue. Se si manifestano nausea, vomito e sete, informi il medico o il farmacista o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario effettuare gli esami del sangue.

Effetti Indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 persone su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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; è nota come "porpora di Henoch-Schönlein".

Effetti Indesiderati molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000):
- Reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. È 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".

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
ERISTROL 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.

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 suo 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 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 ERISTROL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi le compresse in un luogo sicuro in cui i bambini non possano vederle o raggiungerle. Le compresse possono essere pericolose per loro.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sui blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi le compresse nella confezione originale.
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

Che cosa contiene ERISTROL
- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: Opadry II bianco 85F18422 composto da polivinil alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido, macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di ERISTROL e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La compressa è bianca, rotonda, rivestita con film, con impresso il numero "1" su un lato e liscia sull'altro.

Confezioni:
ERISTROL 1 mg compresse rivestite con film è disponibile nella confezione da 28 compresse contenute in un astuccio di cartone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
JUST PHARMA S.r.l.
Via Francesco Milizia 2,
00196 Roma

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi 28, 21047 Saronno (VA), Italia

Genepharm SA Pallini Attiki, 15351, Greece

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

Italia: ERISTROL

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).