FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anastrozolo Alter 1 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente
anastrozolo

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui, questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 cos'é Anastrozolo Alter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anastrozolo Alter
3. Come prendere Anastrozolo Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anastrozolo Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Anastrozolo Alter e a che cosa serve
Anastrozolo Alter contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". **Anastrozolo Alter** è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post menopausa.
Anastrozolo Alter 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 Alter
Non prenda Anastrozolo Alter:
1
- se è allergico (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **Anastrozolo Alter** (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Anastrozolo Alter
- 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 Anastrozolo Alter 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 **Anastrozolo Alter.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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

Altri medicinali e Anastrozolo Alter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti, Anastrozolo Alter può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su **Anastrozolo Alter**.
Non prenda Anastrozolo Alter 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 Alter**.
- 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 e fertilità
Non prenda **Anastrozolo Alter** se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Interrompa **Anastrozolo Alter** 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 Alter** 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 Alter**. Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Anastrozolo Alter
Anastrozolo Alter 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 ALTER

Prenda sempre **Anastrozolo Alter** seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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 Alter prima, con o dopo i pasti.

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

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

Se dimentica di prendere Anastrozolo Alter

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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 Alter
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, Anastrozolo Alter può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Effetti Indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)
1
- 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)
1
- 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).

Effetti Indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 1.000)
1
- 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).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- 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)
1
- 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
Anastrozolo Alter 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, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Anastrozolo Alter
Tenere fuori dalla portata e dalla vista 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 prenda **Anastrozolo Alter** dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio e <confezione>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservi le compresse nella confezione originale.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Anastrozolo Alter
- Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.
- Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, cellulosa microcristallina pH102, sodio amido glicolato Tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), talco.
Film di rivestimento:
ipromellosa 5cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell’aspetto di Anastrozolo Alter 1 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Le compresse di Anastrozolo Alter sono bianche, rotonde, rivestite con film con un diametro di circa 6,6 mm.
Le compresse sono disponibili in blister da 10 e 14 compresse.
Confezioni: 28 e 30 compresse.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Laboratori Alter s.r.l.
via Egadi, 7
20144 Milano
Italia

Produttore:
Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street
P.O Box 51706
3508 Limassol
Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazione:
CZ: Anastrozole Alter 1 mg potahované tablety
IT: Anastrozolo Alter 1 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).