Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GRISET 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.
- 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. Cos'è GRISET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GRISET
3. Come prendere GRISET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRISET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GRISET e a cosa serve

GRISET contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle aromatasi".
GRISET è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post-menopausa.
GRISET agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati "estrogeni" prodotti dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

2. Cosa deve sapere prima di prendere GRISET

Non prenda GRISET:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa;
- se ha problemi al fegato moderati o gravi;
- se ha problemi renali gravi;
- se sta assumendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere paragrafo "Altri medicinali e GRISET"**)**;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GRISET:
- 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 GRISET.
  In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo GRISET.

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Bambini e adolescenti
GRISET non è raccomandato nei bambini perché non sono state dimostrate l'efficacia e la sicurezza.

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 GRISET
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali che lei può acquistare senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Infatti, GRISET può influire sulla modalità di azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su GRISET.

Non prenda GRISET 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. in quanto questi medicinali possono impedire la corretta azione di GRISET;
- 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:
- medicinali noti come "analoghi dell'LHRH" (ormone liberatore delle onadotropine) Questi comprendono: gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptrorelina. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento del cancro al seno, per il trattamentodi alcune malattie femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.

Griset con cibi e bevande
L'assunzione di cibo non influisce sull'assorbimento di Griset.

Gravidanza e allattamento
Non prenda GRISET se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno. Interrompa GRISET se ha iniziato una garavidanza e consulti 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 GRISET 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 GRISET.
Se ciò si verifica, chieda consiglio al medico o al farmacista.

GRISET contiene lattosio
GRISET contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere GRISET
Prenda GRISET 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 GRISET prima, con o dopo i pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Continui a prendere GRISET per tutto il periodo indicato dal medico o dal farmacista. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario seguirlo per diversi anni. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
GRISET non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più GRISET di quanto deve
Se prende più GRISET di quanto deve, informi immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GRISET
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 GRISET
Non interrompa l'assunzione delle compresse senza aver consultato prima il suo medico.

Se ha qualsiasi 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 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.
- Depressione

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.
- Sonnolenza.
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo, perdita di forza 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
- Dolore osseo.
- Secchezza vaginale.
- Sanguinamento dalla vagina (solitamente nelle prime settimane di trattamento - se il sanguinamento continua, consulti il suo medico).

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 08/07/2021
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).

- Orticaria.
- Dita a scatto (condizione nella quale un suo dito o il pollice assume una posizione curva).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- 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-Schonlein".

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere e vesciche sulla pelle ("sindrome di Stevens-Johnson").
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà ad inghiottire o a respirare (angioedema).

Effetti sulle ossa
GRISET riduce la quantità degli ormoni denominati estrogeni, presenti nell'organismo. Ciò può ridurre il contenuto minerale delle ossa; pertanto le ossa possono diventare 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 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 o al farmacista. 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 GRISET
Conservi il medicinale nella confezione originale ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Conservi 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 scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 GRISET

- Il principio attivo è: anastrozolo. Ogni compressa contiene 1 milligrammo (mg) di anastrozolo.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, polividone K30, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa 5cp, macrogol 300, titanio biossido (E171).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di GRISET e contenuto della confezione
Blister contenente le compresse rivestite con film.
Confezione da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).