



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### ANASTROZOL ATB 1 mg comprimate filmate

Anastrozol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### În acest prospect găsiți:

1. Ce este Anastrozol Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Anastrozol Atb
3. Cum să utilizați Anastrozol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anastrozol Atb
6. Informații suplimentare

## 1. CE ESTE ANASTROZOL ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Anastrozol Atb aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Aceasta înseamnă că medicamentul interferează cu unele acțiuni ale aromatazei, o enzimă din organism care afectează concentrațiile unor hormoni sexuali feminini, cum sunt estrogenii.

Anastrozol Atb este utilizat pentru:

- Tratamentul cancerului mamar avansat la femei care au trecut de menopauză.  
(Eficacitatea anastrozolului nu a fost încă demonstrată la femei ale căror tumori nu au prezentat niciun receptor estogenic, cu excepția pacienților care au răspuns deja anterior la tratamentul cu tamoxifen).
- Tratamentul suplimentar al cancerului mamar invaziv, precoce, la femei care au trecut de menopauză și ale căror tumori au prezentat receptori hormonal.
- Tratamentul suplimentar al cancerului mamar precoce la femei care au trecut de menopauză și cărora li s-a administrat deja tratament suplimentar cu tamoxifen, timp de 2 până la 3 ani.

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ANASTROZOL ATB

### **Nu utilizați Anastrozol Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anastrozol sau la oricare dintre componentele medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă nu sunteți încă la menopauză;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi și cap. Sarcina și alăptarea);
- dacă suferiți de afecțiuni severe renale;
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate sau severe;
- dacă luați medicamente cu conținut estrogenic sau tamoxifen (vezi și cap. Utilizarea altor medicamente).

Nu utilizați Anastrozol Atb dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Anastrozol Atb.

Nu utilizați Anastrozol Atb la copii.

**Medicamentele care conțin estrogeni nu trebuie niciodată administrate împreună cu Anastrozol Atb, deoarece anulează efectul acestuia.**



Anastrozol Atb nu trebuie utilizat în același timp cu tamoxifenul (vezi “Folosirea altor medicamente”).

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Anastrozol Atb**

Înainte de a lua medicamentul, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă:

-Dacă suferiți de osteoporoză sau orice altă afecțiune care influențează structura oaselor dumneavoastră.

-Dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau renale.

-Întrebați medicul dacă sunteți sau nu la menopauză. Medicul va demonstra biochimic instalarea menopauzei la orice pacientă la care există dubii privind starea sa hormonală.

Dacă mergeți la spital, informați personalul medical că luați Anastrozol Atb.

Întrerupeți administrarea comprimatelor doar dacă medicul dumneavoastră v-a indicat acest lucru.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Nu utilizați Anastrozol Atb dacă sunteți sub tratament cu următoarele medicamente:

-Medicamente care conțin estrogeni;

-Tamoxifen sau alt tratament împotriva cancerului de sân.

-Dacă utilizați analogi ai hormonilor eliberatori de hormoni luteinizanți (analogi LHRH) (medicamente utilizate în tratamentul cancerului de sân, a anumitor probleme ginecologice sau de infertilitate). Nu s-au realizat studii în ceea ce privește utilizarea anastrozolului împreună cu analogii hormonilor eliberatori de hormoni luteinizanți. Aceste medicamente nu se vor utiliza în asociere.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Utilizarea de Anastrozol Atb cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni între Anastrozol Atb și alimente sau băuturi.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Anastrozol Atb dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.**

Utilizarea de Anastrozol Atb vă poate face să vă simțiți obosit sau să aveți o stare de somnolență. Dacă sesizați astfel de simptome nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Anastrozol Atb**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANASTROZOL ATB**

Utilizați întotdeauna Anastrozol Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și vârstnici: 1 mg Anastrozol Atb (un comprimat filmat) administrat oral, o dată pe zi, cu o cantitate suficientă de lichid. Încercați să luați acest medicament în fiecare zi la aceeași oră, înainte sau după masă.

Copii: nu este recomandată utilizarea de anastrozol la copii.

Insuficiență renală: nu este recomandată modificarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată.

Insuficiență hepatică: nu este recomandată modificarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară.



În cazul afecțiunilor în stadiu incipient, durata recomandată a tratamentului este de 5 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Anastrozol Atb**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. În tratamentul supradozajului se va lua în considerare posibilitatea de a se fi administrat mai multe medicamente.

#### **Dacă uitați să utilizați Anastrozol Atb**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Anastrozol Atb**

Nu întrerupeți administrarea de Anastrozol Atb chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Anastrozol Atb. poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Toate reacțiile adverse următoare, foarte frecvente, frecvente sau mai puțin frecvente, au fost în majoritatea cazurilor de intensitate ușoară sau moderată.

|                           |                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| Foarte frecvente:         | care afectează mai mult de 1 pacient din 10      |
| Frecvente:                | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți    |
| Mai puțin frecvente:      | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți   |
| Rare:                     | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți  |
| Foarte rare:              | care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută: | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Foarte frecvente: valuri de căldură (bufeuri), astenie, dureri articulare și redoare articulare, durere de cap, greață, erupții trecătoare pe piele

Frecvente: anorexie (pierderea poftei de mâncare), valori crescute ale colesterolului, uscăciunea mucoasei vaginale, sângerări din vagin\*, căderea părului (alopecie), diaree, vărsături, somnolență, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul, sindrom de tunel carpian (furnicături, durere, senzație de frig, slăbiciune în diverse părți ale mâinii)

Mai puțin frecvente: creșterea valorilor gamma –GT și a bilirubinei, tenosinovită digitală (unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este prins îndoit într-o anumite poziție), hepatită, urticarie

Rare: eritem polimorf, reacții alergice, incluzând umflarea feței și a mucoaselor, urticarie și reacții de hipersensibilitate acută

Cu frecvență necunoscută: reacții severe ale pielii și mucoaselor cu apariția unor vezicule (sindrom Stevens-Johnson), eritem polimorf

\* Au existat ocazional raportări privind sângerări de la nivelul vaginului, în special la paciente cu cancer mamar avansat, în timpul primelor săptămâni după trecerea de la tratamentul hormonal actual la Anastrozol Atb. Dacă aceste sângerări persistă, luați legătura cu medicul dumneavoastră, deoarece trebuie efectuate investigații suplimentare.

Anastrozolul scade concentrațiile de hormoni feminini și acest fapt poate duce la pierderea conținutului mineral al oaselor, ceea ce ar putea scădea tăria acestora și în unele cazuri ar putea crește riscul de fracturi (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Anastrozol Atb).



Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ANASTROZOL ATB

Nu utilizați Anastrozol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Anastrozol Atb

-Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, lactoză anhidră, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză 15 cp (E 464), dioxid de titan(E 171), macrogol.

### Cum arată Anastrozol Atb și conținutul ambalajului

Anastrozol Atb se prezintă sub forma de comprimate filmate biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2010**