

**Prospect: Informații pentru utilizator****Anastelb 1 mg comprimate filmate**

Anastrozol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Anastelb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anastelb
3. Cum să luați Anastelb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anastelb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Anastelb și pentru ce se utilizează**

Anastelb conține o substanță numită anastrozol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite "inhibitori de aromatază". Anastelb este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au trecut la menopauză.

Anastelb acționează prin scăderea cantității de hormon numit estrogen produs de corpul dumneavoastră. Anastelb realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră numită "aromatază".

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anastelb****Nu luați Anastelb:**

- dacă sunteți alergică la substanța activă, anastrozol, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi punctul.6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi punctul. 'Sarcina și alăptarea')

Nu utilizați Anastelb dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anastelb.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Anastelb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă încă aveți ciclul menstrual sau nu ați trecut încă la menopauză.
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen deoarece acestea pot reduce efectul Anastelb (vezi punctul. 'Anastelb împreună cu alte medicamente').
- dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează duritatea oaselor dumneavoastră (osteoporoză).
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anastelb.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Anastelb.

### **Anastelb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Acestea includ medicamente cumpărate fără prescripție medicală și medicamente din plante. Trebuie să faceți acest lucru deoarece Anastelb poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Anastelb.

Nu luați Anastelb dacă utilizați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori estrogeni) de exemplu, medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica activitatea corectă a Anastelb.

- medicamente care conțin estrogen, cum este terapia de substituție hormonală (TSH).

Dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele:

- un medicament cunoscut ca analog al hormonului eliberator al hormonului luteinizant, LHRH.

Această categorie include gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul cancerului de sân, al unor tulburări de sănătate feminină (ginecologice) și al infertilității.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Anastelb dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Opriți administrarea Anastelb dacă rămâneți gravidă și discutați cu medicul dumneavoastră.

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

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

Este foarte puțin probabil ca Anastelb să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu Anastelb unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Anastelb conține lactoză și sodiu**

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Anastelb**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este de un comprimat filmat de Anastelb 1 mg odată pe zi.

- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

- Înghițiți comprimatul întreg cu apă.

- Nu contează dacă luați Anastelb înainte, în timpul sau după masă.

Luați Anastelb pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl utilizați pe o perioadă de mai mulți ani.

### **Utilizare la copii**

Anastelb nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Anastelb decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Anastelb sau dacă altcineva a luat din greșeală medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat un medic.

### **Dacă uitați să luați Anastelb**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei obișnuite de administrare.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată

### **Dacă încetați să luați Anastelb**

Nu încetați utilizarea comprimatelor decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- durere de cap
- bufeuri
- senzație de rău (greață)
- erupție trecătoare pe piele
- durere sau rigiditate articulară
- inflamație a articulațiilor (artrită)
- senzație de slăbiciune
- pierdere de masă osoasă (osteoporoză).
- depresie

##### **Frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 10)**

- pierderea poftei de mâncare.
- valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră, acestea putând fi detectate printr-un test de sânge.
- senzație de somnolență
- sindrom de tunel carpian (senzație de furnicături, durere, senzație de răceală, slăbiciune la nivelul unui anumit segment al mâinii)
- senzație de mâncărimi, furnicături sau amorțeală la nivelul pielii, pierderea / absența gustului.
- diaree
- stare generală de rău (vărsături)
- modificări ale testelor de sânge care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră.
- subțierea părului (cădere în exces a părului)
- reacții alergice (hipersensibilitate) incluzând fața, buzele sau limba
- durere osoasă.
- uscăciune a vaginului.
- sângerare vaginală (de obicei în primele săptămâni de tratament – dacă sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- dureri musculare

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane )**

- modificări ale testelor de sânge speciale care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- inflamare a ficatului (hepatită).
- urticarie.
- deget în resort (o afecțiune în care unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este blocat într-o poziție îndoită).
- creșterea nivelului de calciu în sânge. Dacă aveți greață, vărsături și sete, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale deoarece este posibil să aveți nevoie de teste de sânge.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- inflamații rare la nivelul pielii care pot include pete roșii sau bășici.
- erupții trecătoare pe piele determinate de hipersensibilitate (aceasta poate fi o reacție alergică sau anafilactoidă).
- inflamații ale vaselor de sânge mici care determină colorarea pielii în roșu sau purpuriu. Pot să apară simptome foarte rare cum sunt durere articulară, de stomac sau la nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală cunoscută ca 'purpură Henoch-Schönlein.

### **Foarte rare ( pot afecta până la 1 din10000 de persoane)**

- reacție cutanată extrem de severă pe piele, manifestată prin ulceratii sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută ca “sindromul Stevens-Johnson”).
- reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflarea gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Aceasta este cunoscută ca ‘angioedem’.

Dacă apar oricare dintre aceste reacții, chemați o ambulanță sau adresați-vă imediat unui medic – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

### **Efecte asupra oaselor dumneavoastră**

Anastrozol scade cantitatea de hormon numit estrogen din corpul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea conținutul în minerale al oaselor dumneavoastră. Oasele dumneavoastră pot fi mai puțin rezistente și este mai probabil să se producă fracturi. Medicul dumneavoastră va gestiona aceste riscuri conform ghidurilor de tratament pentru managementul sănătății osoase la femeile care au trecut la menopauză. Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscuri și despre opțiunile de tratament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Anastelb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Păstrați comprimatele dumneavoastră într-un loc sigur unde copii nu au acces. Comprimatele dumneavoastră le pot face rău.

Nu uitați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Anastelb 1 mg comprimate filmate

Substanța activă este: anastrozol. Un comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

lactoză monohidrat

amidonglicolat de sodiu tip A

povidonă K 25

stearat de magneziu

*Film:*

hipromeloză

macrogol 6000

ulei hidrogenat din semințe de bumbac

amidon de porumb pregelatinizat

dioxid de titan

**Cum arată Anastelb 1 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Anastelb 1 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate pe o față cu "A1".

Anastelb 1 mg comprimate filmate este disponibil în cutii conținând 28, 30, 50, 90, 98, 100 comprimate filmate

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Germania

**Fabricanții**

HAUPT PHARMA MUNSTER GmbH

Schleebruggenkamp 15

48159 Munster

Germania

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

*(sediul administrativ)*

STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Germania

*(loc de eliberare)*

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Germania

Centrafarm Services B.V.,

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur

Olanda

Clonmel Healthcare Ltd.,

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	ANASTRO-cell 1 mg Filmlipletten
Danemarca	Anastelb 1 mg filmovertrukket tablet
Finlanda	Anastelb 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	ANASTROZOLE EG 1 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Anastrozol STADA 1 mg filmlipletta

Irlanda	Anastelb 1 mg film-coated tablet
România	Anastelb 1 mg comprimat filmat
Suedia	Anastelb 1 mg filmdragerad tablett

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.**