

**Prospect: Informații pentru utilizator****Anastrozol Terapia 1 mg comprimate filmate**

Anastrozol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Anastrozol Terapia și pentru ce se utilizează**

Anastrozol Terapia conține o substanță numită anastrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori de aromatază”.

Anastrozol Terapia este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au intrat la menopauză.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anastrozol Terapia****Nu utilizați Anastrozol Terapia:**

- dacă sunteți alergic la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Anastrozol Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă încă aveți ciclul menstrual sau nu ați intrat încă la menopauză.
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen (vezi punctul ‘Anastrozol Terapia 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 Anastrozol Terapia.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Anastrozol Terapia.

### **Anastrozol Terapia împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați Anastrozol Terapia 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 Anastrozol Terapiei.
- 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 dintre următoarele:

- Un medicament cunoscut ca „analog de LHRH”. Această categorie include gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul cancerului de sân, al unor tulburări de sănătate feminine (ginecologice) și al infertilității.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Anastrozol Terapia dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Opriti administrarea Anastrozol Terapiei 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 Anastrozol Terapia să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Anastrozol Terapia unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Anastrozol Terapia conține lactoză**

Anastrozol Terapia conține lactoză care este un tip de zahăr. 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.

### **3. Cum să utilizați Anastrozol Terapie**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă.

Nu contează dacă luați Anastrozol Terapie înainte, în timpul sau după masă.

Utilizați Anastrozol Terapie pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl utilizați pe o perioadă de mai mulți ani. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Utilizare la copii și adolescenți**

Anastrozol Terapie nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Dacă utilizați mai mult Anastrozol Terapie decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Anastrozol Terapie, adresați-vă imediat unui medic.

#### **Dacă uitați să utilizați Anastrozol Terapie**

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 utilizați Anastrozol Terapie**

Nu încetați utilizarea comprimatelor cu excepția cazului în care medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

#### **Reacții adverse 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

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 100)**

- Pierderea poftei de mâncare
- Valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră. Acestea pot 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)

- Furnicăături, înțepături sau amorțeală a pielii, pierderea/lipsa gustului.
- Diaree
- Stare 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

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 1000)**

- Modificări ale testelor de sânge speciale care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- Inflamație 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 cantității de calciu în sângele dumneavoastră. Dacă aveți greață, vărsături și sete trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece poate fi necesar să vi se efectueze analize de sânge.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 persoane din 10000)**

- 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 mici de sânge 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’.

#### **Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000)**

- O reacție 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 Terapia 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 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 Anastrozol Terapia**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 utilizați Anastrozol Terapia după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data expirării 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 Anastrozol Terapia**

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

-Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:*

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K-30, celuloză microcristalină pH 102, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc

*Film:*

Hipromeloză 5 cp, macrogol 400, dioxid de titan, talc.

### **Cum arată Anastrozol Terapia și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Anastrozol Terapia sunt rotunde, de culoare albă.

Mărimile de ambalaj: cutie cu 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 și 300 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**

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj Napoca, România

#### **fabricanții**

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate, Aharnon Street,

P.O. Box 51706, 3508, Limassol, Cipru

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, cod 400632, Cluj Napoca, Județul Cluj, România

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

România Anastrozol Terapia 1 mg comprimate filmate

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