

## Prospecto: información para el usuario

### Anastrozol Kern Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Anastrozol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Anastrozol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Kern Pharma
3. Cómo tomar Anastrozol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Anastrozol Kern Pharma y para qué se utiliza

Anastrozol Kern Pharma contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromatasa”. Anastrozol se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que se encuentran en la menopausia.

Anastrozol actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada “aromatasa”.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Kern Pharma

##### No tome Anastrozol Kern Pharma

- Si es alérgica (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de Anastrozol Kern Pharma (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección llamada “Embarazo, fertilidad y lactancia”).

No tome anastrozol si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar anastrozol.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anastrozol Kern Pharma.

- Si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.

- Si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno (ver la sección llamada “Uso de Anastrozol Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Si alguna vez ha padecido alguna alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- Si padece algún problema de hígado o de riñones.

Si no está segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar anastrozol.

En caso de ingresar en el hospital, comuníquese al personal sanitario que está tomando anastrozol.

### **Uso de Anastrozol Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol.

No tome Anastrozol Kern Pharma si está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), por ejemplo, medicamentos que contienen tamoxifeno. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que anastrozol deje de actuar adecuadamente.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- Un medicamento conocido como “análogo LHRH”. Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome anastrozol si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con anastrozol si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que anastrozol afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman anastrozol. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

### **Anastrozol Kern Pharma contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Información importante para los deportistas**

Este medicamento contiene anastrozol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo tomar Anastrozol Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis normal es un comprimido diario

- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar anastrozol antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando anastrozol durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años.

#### **Uso en niños**

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

#### **Si toma más Anastrozol Kern Pharma del que debiera**

Si toma más anastrozol del que debiera, contacte inmediatamente con un médico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Anastrozol Kern Pharma**

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar una dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Kern Pharma**

No deje de tomar sus comprimidos a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, anastrozol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)**

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).
- Depresión

#### **Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100)**

- Pérdida de apetito.
- Aumento o elevados niveles de un compuesto graso en sangre conocido como colesterol, que sería observado en un análisis de sangre.
- Somnolencia.
- Síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano).
- Diarrea.
- Vómitos.
- Cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando de forma adecuada.

- Debilitamiento del pelo (pérdida de cabello).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua.
- Dolor óseo.
- Sequedad vaginal.
- Hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento – si la hemorragia continúa, hable con su médico).

#### **Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000)**

- Cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina)
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Urticaria o habones.
- Dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada).

#### **Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000)**

- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas.
- Erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide).
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel. Muy raramente pueden tener lugar síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como “púrpura de Henoch-Schönlein”.

#### **Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000)**

- Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como “síndrome de Stevens-Johnson”.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como “angioedema”.

Si le ocurre alguno de estos, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente. Puede que necesite algún tratamiento médico urgente.

#### **Efectos sobre sus huesos**

Anastrozol disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las directrices de tratamiento del estado de los huesos en mujeres postmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Es importante que informe a su médico, ya que puede tener que bajarle la dosis o suspender el tratamiento, al menos temporalmente.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Anastrozol Kern Pharma**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Guarde los comprimidos en un lugar seguro donde los niños no los vean ni los alcancen. Sus comprimidos podrían perjudicarles.

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el embalaje exterior.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.  
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Anastrozol Kern Pharma

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata (almidón de patata), povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, aceite hidrogenado de semilla de algodón, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz) y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Anastrozol Kern Pharma 1 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película blancos redondos y biconvexos.

Anastrozol está disponible en envase calendario tipo blíster conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

ó

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebruggenkamp, 15  
48159 Münster (Alemania)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo2021.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.