

Prospecto: información para el usuario

Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Anastrozol Sandoz y para qué se utiliza

Anastrozol Sandoz contiene una sustancia llamada anastrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromataasa”. 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 “aromataasa”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Sandoz

No tome Anastrozol Sandoz

- si es alérgica a anastrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Anastrozol Sandoz.

- si todavía tiene 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 Sandoz 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anastrozol Sandoz.

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

Toma de Anastrozol Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 si ya 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 un “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 y lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar 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 Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Anastrozol Sandoz contiene lactosa, que es un tipo de azúcar

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

Uso en deportistas

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

3. Cómo tomar Anastrozol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 y adolescentes

Anastrozol no se debe administrar a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol Sandoz del que debe

Si ha tomado más anastrozol del que debe, consulte inmediatamente con el médico.

En caso de sobredosis o ingestión 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 Sandoz

Si olvida tomar una dosis, tome la próxima dosis como lo hace habitualmente.

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

Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Sandoz

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Anastrozol Sandoz y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves pero muy raros:

- 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”.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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).
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida/falta de gusto.
- 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).
- Dolor muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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).
- Aumento de los niveles de calcio en la sangre. Si experimenta náusea, vómitos y sed, debe consultar con su médico, farmacéutico o enfermero puede que necesite que le realicen análisis de sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anastrozol Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster/bote y envase de cartón después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster Alu/PVC

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Frascos HDPE

No conservar a temperatura superior a 30°C

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. 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 Sandoz

El **principio activo** es **anastrozol**.

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa.

Recubrimiento:

Opadry II blanco: lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 4000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos con la inscripción “A1” en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película están disponible en envases con blísteres de Alu/PVC o botes de HDPE con tapón de rosca.

Blíster: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Bote HDPE: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Anastrozole 1 mg film-coated tablet
Austria: Anastrozol Sandoz 1 mg – Filmtabletten
Bélgica: Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Anastrozol Sandoz
Finlandia: Anastrozol Sandoz
Francia: Anastrozole Biostabilex1 mg, comprimé pelliculé
Alemania: Anastrozol SP 1 mg Filmtabletten
Hungría: Anastrozol Hexal filmtabletta
Italia: Anastrozolo Sandoz 1 mg compresse rivestite con film
Holanda: Anastrozol Sandoz tablet 1 mg, filmomhulde tabletten
Noruega: Anastrozol Sandoz
Polonia: Anastrozol JACOBSEN
Rumanía: Anastraze 1 mg comprimate filmate
Eslovenia: Anastrozol Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete
España: Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: Anastrozol Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021.

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/>