

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Anastrozol SUN 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 o enfermero.
- 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 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 SUN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol SUN.
3. Cómo tomar Anastrozol SUN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Anastrozol SUN.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Anastrozol SUN y para qué se utiliza

Anastrozol SUN contiene una sustancia llamada anastrozol y 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 SUN

No tome Anastrozol SUN:

- 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 la sección denominada “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 SUN:

- 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 denominada “ Toma de Anastrozol SUN 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.

Toma de Anastrozol SUN con otros medicamentos

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

No tome Anastrozol SUN 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), p. ej. 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.

Informe 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 SUN si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con Anastrozol SUN 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 SUN 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 SUN. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Anastrozol SUN contiene lactosa

Anastrozol SUN 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 SUN

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 recomendada 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 SUN antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anastrozol SUN durante el tiempo que le indique su médico o farmacéutico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes:

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes

Si toma más Anastrozol SUN del que debe:

Si toma más Anastrozol SUN del que debe, contacte inmediatamente con un médico.

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

Si olvidó tomar Anastrozol SUN:

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 SUN:

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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar anastrozol y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios 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”.

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 en la cantidad de calcio en sangre. Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico o farmacéutico o enfermero ya que usted puede necesitar hacerse un 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. Éstos 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 SUN

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 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.

Conservar en el embalaje original.

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 SUN

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido contiene 1 mg de anastrozol.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa, macrogol 400), dióxido de titanio (E-171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anastrozol SUN 1 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película redondos, de color blanco. Cada blister contiene 10 ó 14 comprimidos.

Tamaños de envase: 20, 28, 30, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street
P.O.Box 51706, 3508, Limassol
Chipre

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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