

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anastrozol Accord 1 mg Comprimidos revestidos por película anastrozol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Anastrozol Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Anastrozol Accord
3. Como tomar Anastrozol Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anastrozol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anastrozol Accord e para que é utilizado

Anastrozol Accord contém uma substância designada por anastrozol. Esta pertence a um grupo de medicamentos designados inibidores da aromatase. É utilizado para tratar o cancro da mama em mulheres na pós-menopausa.

Anastrozol Accord atua diminuindo a quantidade de uma hormona, produzida pelo seu corpo, designada por estrogénio. Esta diminuição ocorre através do bloqueio de uma substância natural (uma enzima) que existe no corpo chamada "aromatase".

2. O que precisa de saber Antes de tomar Anastrozol Accord

Não tome Anastrozol Accord

- Se tem alergia ao anastrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou a amamentar (ver a secção "Gravidez e amamentação").

Não tome Anastrozol Accord se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anastrozol Accord.

Advertências e precauções

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de começar a tomar Anastrozol Accord:

- se ainda é menstruada e não estiver na menopausa. Tem osteoporose ou qualquer outra doença que afeta a resistência dos seus ossos. Anastrozol diminui os níveis das hormonas femininas o que pode causar uma perda do teor em minerais dos ossos e diminuir a resistência destes. Pode ter de ser submetida a exames para determinação da densidade óssea durante o tratamento. O seu médico pode dar-lhe um medicamento para prevenir ou tratar a perda óssea.
- se está a tomar um medicamento que contém tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção "Outros medicamentos e Anastrozol Accord").
- se alguma vez teve uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose).
- se alguma vez teve problemas de fígado ou problemas de rins.

Caso não tenha a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anastrozol Accord.

Se for ao hospital, informe o pessoal médico de que está a tomar Anastrozol Accord.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças porque é improvável que seja seguro.

Outros medicamentos e Anastrozol Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Anastrozol Accord pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e como alguns medicamentos podem afetar Anastrozol Accord.

Não tome anastrozol se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores seletivos dos recetores de estrogénio), por exemplo, medicamentos contendo tamoxifeno. Isto porque estes medicamentos podem impedir o Anastrozol Accord de atuar devidamente.
- Medicamentos que contêm estrogénios, tal como terapia hormonal de substituição (THS)

Caso alguma das situações acima descritas se aplique a si, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar o seguinte:

- Um medicamento conhecido como "análogo da LHRH". Isto inclui gonadorrelina, buserrelina, goserrelina, leuprorelina e triptorelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, saúde feminina (doenças ginecológicas e infertilidade).

Tomar Anastrozol Accord com alimentos e bebidas:

Não existe qualquer efeito na absorção de Anastrozol Accord quando tomado à refeição.

Gravidez e amamentação

Não tome Anastrozol Accord se está grávida ou a amamentar. Pare o anastrozol se ficar grávida e fale com o seu médico.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Anastrozol Accord afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Contudo, algumas pessoas podem, ocasionalmente, sentir-se fracas ou sonolentas durante o tratamento com Anastrozol Accord. Se tal lhe acontecer, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Anastrozol Accord contém lactose:

Anastrozol Accord contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Anastrozol Accord contém sódio:

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Anastrozol Accord

Tome Anastrozol Accord exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é de um comprimido, uma vez por dia.
- Engula o comprimido inteiro com água.
- Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.
- É indiferente se tomar anastrozol antes, durante ou depois das refeições.

Continue a tomar Anastrozol Accord durante o tempo que o seu médico ou farmacêutico lhe recomendar. É um tratamento prolongado e pode manter-se durante vários anos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Anastrozol Accord não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol Accord do que deveria

Se tomou mais Anastrozol Accord do que devia, fale com o seu médico imediatamente. Se tomou mais Anastrozol Accord do que foi dito ou se outra pessoa tiver tomado Anastrozol Accord, contacte os serviços de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos restantes ou a caixa vazia para facilitar a identificação.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Accord

Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomar apenas a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Anastrozol Accord

Não pare de tomar os seus medicamentos, a não ser que indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Anastrozol Accord e procure com urgência tratamento médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, mas muito raros:

- Uma reação da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Conhecida como "síndrome de Stevens-Johnson".
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Conhecida como "angioedema".

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Afrontamentos.
- Sensação de fraqueza.
- Dor ou rigidez nas suas articulações.
- Inflamação das articulações (artrite).
- Erupção na pele.
- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Dor de cabeça.
- Redução de massa óssea (osteoporose).
- Depressão

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Secura vaginal
- Hemorragia vaginal (habitualmente nas primeiras semanas de tratamento - se a hemorragia continuar, fale com o seu médico).
- Enfraquecimento da pilosidade (perda de pelos e cabelo).
- Diarreia
- Perda de apetite.
- Valores aumentados ou elevados de uma substância gorda presente no sangue conhecida como colesterol. Isto seria detetado numa análise ao sangue.
- Estar enjoado (vomitar).
- Sentir-se sonolenta.
- Síndrome do túnel cárpico (formigueiro, dor, frio e adormecimento em partes da mão).
- Formigueiro, comichão ou adormecimento da pele, perda/falta de paladar
- Alterações nas análises ao sangue, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar.
- Dor nos ossos.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo face, lábios ou língua.
- Dor nos músculos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Dedo em mola (uma situação em que o seu dedo ou polegar fica fixo numa posição dobrada).
- Alterações nas análises ao sangue especiais, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar (gama-GT e bilirrubina).

- Inflamação do fígado (hepatite).
- Urticária ou erupção da pele com comichão.
- Aumento da quantidade de cálcio no seu sangue. Se sentir náuseas, vômitos e sede deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro porque pode ser necessário fazer análises ao sangue.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Inflamação rara da pele que pode incluir manchas vermelhas ou bolhas.
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos que podem causar o aparecimento de cor vermelha ou púrpura da pele. Muito raramente podem ocorrer sintomas de dor nas articulações, estômago e rins, conhecidos por "púrpura Henoch-Schönlein".

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Accord reduz a quantidade da hormona chamada estrogénio presente no seu corpo. Isto pode causar uma redução do conteúdo mineral dos seus ossos. Os seus ossos podem tornar-se mais frágeis e podem partir-se mais facilmente. O seu médico irá gerir estes riscos de acordo com as normas orientadoras de tratamento para a gestão da saúde óssea em mulheres pós-menopáusicas. Deverá falar com o seu médico sobre os riscos e opções de tratamento.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anastrozol Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Mantenha os seus comprimidos num local seguro, onde as crianças não os consigam ver ou alcançar. Os seus comprimidos podem prejudicá-las.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Devolva sempre o medicamento restante ao farmacêutico. Guarde-o apenas se indicado pelo seu médico.

Não utilize Anastrozol Accord após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os comprimidos na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e Outras informações

Qual a composição de Anastrozol Accord

A substância ativa é anastrozol. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de anastrozol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada (95,250 mg), Povidona K-30, Amido glicolato sódico (tipo A), Estearato de magnésio

Revestimento: Dióxido de titânio (E171), Macrogol 300, Hipromelose E-5

Qual o aspeto de Anastrozol Accord e conteúdo da embalagem

Anastrozol Accord são comprimidos revestidos por película, redondos, biconvexos, brancos a esbranquiçados com a gravação "AHI" num lado e lisos do outro lado.

Anastrozol Accord são acondicionados em blisters em apresentações de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 300 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes deno

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Anastrozole Accord Healthcare 1 mg Comprimés Pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten

Dinamarca	Anastrozole Accord 1 mg fillovertrukne tabletter
Estónia	Anastrozole Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Itália	ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
Irlanda	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
França	Anastrozole Accord 1 mg Comprimés Pelliculés
Chipre	Αναστοζόλη Ακόρντ 1 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Letónia	Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Reino Unido	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Malta	Anastrozole Accord 1 mg Film-coated Tablets
Países Baixos	Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten
Portugal	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos revestidos por película
Roménia	Anastrozole Medico Uno 1 mg comprimate filmate
Espanha	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Húngria	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletta
Alemanha	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten
Suécia	Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em