

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anastrozol Azevedos 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Anastrozol Azevedos é um inibidor da aromatase. Isto significa que inibe certas enzimas presentes no organismo chamadas aromatases. Estas enzimas afetam a produção de certas hormonas sexuais femininas, tais como o estrogénio, no organismo. Ao inibir essas enzimas, o Anastrozol Azevedos, leva a uma redução das quantidades de estrogénio presentes no organismo.

O Anastrozol Azevedos é utilizado no tratamento do cancro da mama, tal como se segue:

Tratamento do cancro da mama em estadios avançados, em mulheres já não menstruadas (mulheres pós-menopáusicas). A eficácia do Anastrozol Azevedos não foi demonstrada em doentes mulheres nas quais o crescimento do tumor não depende (com recetores do estrogénio negativos) de hormonas sexuais femininas específicas (estrogénios).

2. O que precisa de saber antes de tomar Anastrozol Azevedos

Não tome Anastrozol Azevedos

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anastrozol Azevedos

- antes de deixar de ser menstruada (mulheres premenopáusicas)
- se está a tomar tamoxifeno
- se está a tomar medicamentos que contenham estrogénios, por exemplo, na terapêutica de substituição hormonal
- se teve alguma vez uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose)
- se teve alguma vez 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 Azevedos.

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

Outros medicamentos e Anastrozol Azevedos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas

Medicamentos que contenham estrogénios não devem ser utilizados juntamente com o Anastrozol Azevedos uma vez que contrariam o efeito do Anastrozol Azevedos.

O Anastrozol Azevedos não deve ser tomado juntamente com os medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores seletivos dos recetores de estrogénio), por exemplo medicamentos contendo tamoxifeno.

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

-Um medicamento conhecido como "análogo da LHRH". Exemplos de medicamentos "análogos da LHRH": a gonarrodalina, buserrelina, goserrelina, leuprorelina e triptorelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças ginecológicas e infertilidade.

Gravidez e amamentação

Não tome Anastrozol Azevedos se estiver grávida ou a amamentar. Pare de tomar Anastrozol Azevedos se ficar grávida e fale com o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

É improvável que o Anastrozol Azevedos afete a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. No entanto, ocasionalmente, observou-se fraqueza e sonolência

durante o tratamento com Anastrozol Azevedos. É necessária precaução na condução ou utilização de máquina enquanto estes sintomas persistirem.

Informações importantes sobre alguns componentes de Anastrozol Azevedos

Anastrozol Azevedos contém lactose. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactar o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Anastrozol Azevedos

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

A menos que receba do seu médico outra indicação, a dose habitual é 1 comprimido revestido por película de Anastrozol Azevedos 1 mg uma vez ao dia.

Engula o comprimido revestido por película inteiro com água. Pode tomar o comprimido independentemente das refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

Arimidex não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol Azevedos do que deveria

Se tomou mais Arimidex do que devia, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Azevedos

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue o seu tratamento e tome a dose seguinte como habitual.

Se parar de tomar Anastrozol Azevedos

Não pare o tratamento com Anastrozol Azevedos antes de consultar o seu médico uma vez que o tratamento com Anastrozol Azevedos é um tratamento a longo prazo. Fale com o seu médico caso tenha algum problema em tomar Anastrozol Azevedos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Anastrozol Azevedos pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

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

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 100):

- Perda de apetite
- Valores aumentados ou elevados de uma substância gordosa presente no sangue chamada colesterol.
- Isto seria detectado numa análise ao sangue.
- Sentir-se sonolenta.
- Síndrome do túnel cárpico (formigamento, dor, frio e adormecimento em partes da mão).
- Sensação de formigamento ou adormecimento da pele, perda/falta do paladar.
- Diarreia.
- Sentir-se indisposta (vomitar).
- Alterações nas análises ao sangue, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar.
- Enfraquecimento da pilosidade (perda de pêlos e cabelo).
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo face, lábios, ou língua.
- Dor óssea.
- Secura vaginal.
- Perda de sangue vaginal (habitualmente nas primeiras semanas de tratamento – se a perda de sangue continuar, fale com o seu médico).
- Dor nos músculos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 1.000)

- 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).
- Erupção da pele com comichão.
- Dedo em gatilho (uma situação em que o seu dedo ou polegar fica fixo numa posição dobrada).
- Aumento da quantidade de cálcio no seu sangue. Se sentir náuseas, vômitos e sede deve falar com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro porque pode ser necessário fazer análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis raros (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 10.000)

Inflamação rara da pele que pode incluir manchas vermelhas ou bolhas.

Erupção na pele causada pela hipersensibilidade (pode ser devido a reação alérgica ou anafilactoide).

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 ou rins, conhecidos por “púrpura Henocho-Schönlein”.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Reação da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Esta reação é conhecida como “Síndrome de Stevens-Johnson”.

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Conhecida como “angioedema”.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, chame uma ambulância ou informe o seu médico imediatamente – pode necessitar de tratamento médico urgente.

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Azevedos 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 gestão da saúde do osso 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 indicados neste folheto, por favor, fale com 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 ou farmacêutico. 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 Azevedos

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome Anastrozol Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anastrozol Azevedos

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose monohidratada

Amido glicolato de sódio (tipo A)

Povidona K25 (E1201)

Estearato de magnésio (E572)

Revestimento:

Hipromelose (E464)

Macrogol 6000

Óleo de semente de algodão (hidrogenado)

Amido de milho, (Amido modificado)

Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Anastrozol Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos e brancos e ambas as faces têm forma convexa.

Dimensão das embalagens:

14, 20, 28, 30, 84, 98 e 100 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2 Alfragide, 2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

APROVADO EM 16-07-2021 INFARMED

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride-Agualva 2735-213 Cacém
Portugal

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em