

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anastrozol Generis Phar 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:

O que é Anastrozol Generis Phar e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Anastrozol Generis Phar

Como tomar Anastrozol Generis Phar

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Anastrozol Generis Phar

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anastrozol Generis Phar e para que é utilizado

Anastrozol Generis Phar contém uma substância designada por anastrozol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da aromatase". Anastrozol Generis Phar é utilizado para tratar o cancro da mama em mulheres pós-menopáusicas.

Anastrozol Generis Phar funciona 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 Generis Phar

Não tome Anastrozol Generis Phar

se tem alergia ao anastrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se está grávida ou a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Anastrozol Generis Phar:

se ainda é menstruada e não está na menopausa

se está a tomar um medicamento que contém tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção "Outros medicamentos e Anastrozol Generis Phar")

se alguma vez teve uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose)

se alguma vez teve problemas de fígado ou 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 Generis Phar.

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

Outros medicamentos e Anastrozol Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos comprados sem receita e medicamentos à base de plantas. Anastrozol Generis Phar pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Generis Phar.

Não tome Anastrozol Generis Phar se já estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

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 Generis Phar de atuar devidamente.

medicamentos que contêm estrogénios, como a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Caso alguma das situações acima descritas se aplica 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". Exemplos de medicamentos "análogos da LHRH": a gonadorrelina, buserrelina, goserrelina, leuprorrelina e triptorrelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças ginecológicas e infertilidade.

Gravidez e amamentação

Não tome Anastrozol Generis Phar se estiver grávida ou a amamentar.

Pare de tomar Anastrozol Generis Phar 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 improvável que Anastrozol Generis Phar afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. No entanto, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir-se fracas ou sonolentas durante o tratamento com Anastrozol Generis Phar. Caso isto lhe aconteça, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Anastrozol Generis Phar contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Anastrozol Generis Phar contém sódio

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

3. Como tomar Anastrozol Generis Phar

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

A dose recomendada é de 1 comprimido, uma vez por dia.

Tente tomar o seu comprimido à mesma hora, todos os dias.

Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

É indiferente se toma Anastrozol Generis Phar antes, durante ou depois das refeições.

Continue a tomar Anastrozol Generis Phar 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 Generis Phar não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol Generis Phar do que deveria

Se tomou mais Anastrozol Generis Phar do que deveria, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Generis Phar

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a sua 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 Generis Phar

Não pare de tomar os seus comprimidos a não ser que o seu médico lho indique.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Anastrozol Generis Phar e procure com urgência tratamento médico, se tiver algum destes efeitos indesejáveis graves mas muito raros:

reação da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Isto é conhecido como "síndrome de Stevens-Johnson".

reações alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Isto é conhecido como "angioedema".

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

dor de cabeça
afrontamentos
sensação de mal-estar (náuseas)
erupção na pele
dor ou rigidez nas suas articulações
inflamação das articulações (artrite)
sensação de fraqueza
redução de massa óssea (osteoporose)
depressão.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

perda de apetite
valores aumentados ou elevados de uma substância gorda chamada colesterol no seu sangue. isto seria detetado numa análise ao sangue
sentir-se sonolento
síndrome do túnel cárpico (formigueiro, dor, frio e fraqueza em partes da mão)
sensação de cócegas, formigueiro ou adormecimento da pele, perda/falta do paladar.
diarreia.
estar enjoado (vómitos)
alterações nas análises ao sangue que mostram como é que o seu fígado está a funcionar
rarefação do cabelo (queda de cabelo)
reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo face, lábio ou língua
dor nos ossos
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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

alterações em análises ao sangue específicas que mostram como é que o seu fígado está a funcionar (gama-GT e bilirrubina)
inflamação do fígado (hepatite)
urticária ou erupção com urticária
dedo em mola (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, vómitos e sede, deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro porque pode ser necessário fazer análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

inflamação rara da pele que pode incluir manchas vermelhas ou bolhas erupção na pele causada por hipersensibilidade (pode ser devido a reação alérgica ou anafilactoide)

inflamação de pequenos vasos sanguíneos que pode causar o aparecimento de coloração vermelha ou roxa na pele. Muito raramente, podem ocorrer sintomas de dor nas articulações, no estômago e nos rins, conhecidos por "púrpura Henoch-Schönlein".

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Generis Phar 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.

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 Generis Phar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anastrozol Generis Phar

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

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona (K-30), estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (6 mPas), dióxido de titânio E171, macrogol 400.

Qual o aspeto de Anastrozol Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Anastrozol Generis Phar 1 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, biconvexo, com "A1" gravado numa das faces e liso na face oposta. O tamanho do comprimido é de aproximadamente 6.1 mm.

Anastrozol Generis Phar comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC transparente – Folha de alumínio.

Tamanho das embalagens: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

6907 Lyon

França

APROVADO EM 21-10-2022 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal:	Anastrozol Generis Phar
França:	ANASTROZOLE ARROW LAB 1 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	AnastroPUREN 1 mg Filmtabletten
Itália:	Anastrozolo Aurobindo Italia
Polónia:	Anastrozole Eugia
Espanha:	Anastrozol Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em