

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O anastrozol 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

Não tome Anastrozol Generis

- 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 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.

Advertências e precauções

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

- se ainda é menstruada e não estiver na menopausa.

- se está a tomar um medicamento que contém tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção "Outros medicamentos e Anastrozol Generis").
- se alguma vez teve uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose).
- se tem problemas com o seu fígado ou 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.

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

Outros medicamentos e Anastrozol Generis

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. Isto porque o anastrozol pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Generis.

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

- 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 Generis 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". Isto inclui a gonadorrelina, 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 Generis se estiver grávida ou a amamentar. Pare de tomar Anastrozol Generis se ficar grávida e fale com o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Anastrozol Generis 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. Caso isto lhe aconteça, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Anastrozol Generis contém lactose

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

Anastrozol Generis 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 Generis

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 tomar Anastrozol Generis antes, durante ou depois das refeições.

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

Se tomar mais Anastrozol Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Generis

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 Generis

Não pare de tomar os seus comprimidos a não ser que o seu médico lhe diga.

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 e procure com urgência tratamento médico, se experimentar algum destes 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".

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam 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 da 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 gorda presente no sangue chamada colesterol. Isto seria detetado numa análise ao sangue.
- Sentir-se sonolenta
- Síndrome do túnel cárpico (formigueiro, dor, frio e adormecimento em partes da mão)
- Sensação de formigueiro ou adormecimento da pele, perda/falta do paladar
- Diarreia
- Estar enjoado (vomitar)
- Alterações nas análises ao sangue, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar
- Enfraquecimento da pilosidade (perda de pelos 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 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, vómitos e sede deve falar com o seu médico, 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 Henoch-Schönlein".

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Generis 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 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, 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 Generis

Manter este medicamento 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.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anastrozol Generis

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amidoglicolato de sódio (tipo A), Povidona (K31) (E1201) e estearato de magnésio (E572).

Revestimento: macrogol 400, hipromelose (E464) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Anastrozol Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, marcado com "ANA" e "1" numa das faces.

Embalagens contendo blisters com 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 300 comprimidos revestidos por película e embalagens hospitalares em blisters com 28, 50, 84, 98, 300 ou 500 comprimidos revestidos por película.

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:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Espanha

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

Países Baixos	Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten
Áustria	Anastrozol +pharma 1 mg Filmtabletten
Alemanha	Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten
Estónia	Anastrozole Sanoswiss
Grécia	Londer
Finlândia	Anazol
França	ANASTROZOLE KRKA 1 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Anastrozole Synthon 1 mg
Islândia	Astrozol 1 mg
Lituânia	Anastrozole Sanoswiss 1 mg, plėvele dengtos tabletės
Letónia	Anastrozole Sanoswiss 1 mg apvalkotās tabletes
Portugal	Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021