

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anastrozol Germed 1mg comprimido revestido por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Anastrozol Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Anastrozol Germed
3. Como tomar Anastrozol Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Anastrozol Germed
6. Outras informações

1. O QUE É ANASTROZOL GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

O Anastrozol Germed pertence a um grupo de medicamentos designados inibidores da aromatase, sendo utilizados no tratamento do cancro da mama nas mulheres pós-menopáusicas (mulheres que já não têm período). Os comprimidos reduzem a quantidade de estrogénio produzido pelo organismo. Tal pode retardar ou interromper o crescimento de muitos tipos de células do cancro da mama que necessitam de estrogénio para crescerem.

2. ANTES DE TOMAR ANASTROZOL GERMED

Não tome Anastrozol Germed

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao anastrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento

Se está grávida ou a amamentar

Se ainda não entrou na menopausa

Se está a tomar medicamentos que contêm estrogénios, por exemplo terapêutica hormonal de substituição

Se está a tomar tamoxifeno

Se tem problemas renais graves

Se tem uma doença do fígado moderada ou grave

Tome especial cuidado com Anastrozol Germed

Se está a tomar análogos da LHRH (medicamentos para tratar o cancro da mama, certos problemas ginecológicos e infertilidade). Não foram realizados estudos sobre a associação de análogos da LHRH e anastrozol. Portanto, o anastrozol e os análogos da LHRH não devem ser utilizados em associação.

Se sofre de outras condições ou doenças que afectem o seu fígado ou rins.

O Anastrozol Germed diminui os níveis das hormonas femininas no organismo o que pode causar ossos menos fortes. Tal pode reduzir a robustez óssea pelo que deverá ser submetida a exames para determinação da densidade óssea antes e durante o tratamento.

Ao tomar Anastrozol Germed com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Certos medicamentos podem diminuir a eficácia de anastrozol, incluindo o tamoxifeno e medicamentos contendo estrogénios.

Ao tomar Anastrozol Germed com alimentos e bebidas

O Anastrozol Germed pode ser tomado antes ou após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Não tome Anastrozol Germed se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Anastrozol Germed afecte a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas. Contudo, algumas doentes podem, ocasionalmente, sentir-se fracas ou sonolentas. Se tal acontecer, fale com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Anastrozol Germed

As doentes com intolerância à lactose devem ter em conta que cada comprimido de Anastrozol Germed contém uma pequena quantidade de lactose.

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

3. COMO TOMAR ANASTROZOL GERMED

Tome Anastrozol Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual para adultos é de um comprimido diário. Engula o comprimido inteiro com água. Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Anastrozol Germed do que deveria

Informe o seu médico ou contacte o hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos restantes ou este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Germed

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, continue simplesmente a tomar os comprimidos da maneira habitual.

Se parar de tomar Anastrozol Germed

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Anastrozol Germed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Segue-se uma lista dos efeitos secundários sentidos por algumas doentes com a administração de anastrozol:

Muito frequentes (pode afectar 1 em 10 doentes)

- Afrontamentos.

Frequentes (pode afectar mais de 1 em 100 doentes)

- Letargia
- Rigidez ou dores articulares
- Secura vaginal
- Diminuição de cabelo
- Exantema cutâneo
- Náuseas
- Diarreia
- Dores de cabeça
- Síndrome do túnel cárpico

Pouco frequentes (pode afectar menos de 1 em 100 doentes)

- Hemorragia vaginal (principalmente durante as primeiras semanas de tratamento)
- Anorexia (perda de apetite)
- Níveis elevados de substâncias gordas no sangue (colesterol)
- Vómitos
- Sonolência
- Hepatite (inflamação do fígado)

Muito raros (pode afectar menos de 1 em 10.000 doentes)

- Erupção cutânea grave (com formação de bolhas) ou inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldades de deglutição. Deve contactar o seu médico imediatamente se apresentar estes sintomas.

- Reacções cutâneas extremamente graves (síndrome de Stevens-Johnson) com lesões, úlceras ou bolhas. Deve contactar o seu médico imediatamente se apresentar estes sintomas.

O anastrozol diminui os níveis das hormonas femininas, o que pode causar uma redução do teor mineral ósseo, o que poderá causar uma diminuição da sua resistência e, em alguns casos, resultar em fracturas.

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

5. COMO CONSERVAR ANASTROZOL GERMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não utilize Anastrozol Germed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Anastrozol Germed

A substância activa é anastrozol. Um comprimido revestido por película contém 1 mg de anastrozol e 91,00 mg de lactose mono-hidratada.

Os outros componentes são: Povidona K-30, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio. Os comprimidos são revestidos com hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e talco.

Qual o aspecto de Anastrozol Germed e conteúdo da embalagem

O Anastrozol Germed são comprimidos redondos e de cor branca. São fornecidos em caixas com blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Germed Farmacêutica Lda
Edifício Monsanto
Rua Alto do Montijo 13 – 1 Dtº

APROVADO EM
28-12-2009
INFARMED

2790 – 012 Portela de Carnaxide

Fabricante:

Doppel Farmaceutici S.r.l
Via Martiri delle Foibe,
1-29016 Cortemaggiore
Italy

e

Genepfarm
18th Km. Marathon Av,
153 51 Pallini
Greece