

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anastrozol Kabi 1 mg comprimidos revestidos por película
Anastrozol

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

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

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

Anastrozol Kabi 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. ANTES DE TOMAR ANASTROZOL KABI

Não tome Anastrozol Kabi se tem alergia (hipersensibilidade) ao anastrozol ou a qualquer outro componente de Anastrozol Kabi (ver secção 6: Outras Informações).

Se está grávida ou a amamentar (ver secção “Gravidez e aleitamento”).

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

Tome especial cuidado com Anastrozol Kabi

Antes do tratamento com Anastrozol Kabi verifique com o seu médico ou farmacêutico

- 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 “Ao tomar Anastrozol Kabi com outros medicamentos”).
- Se teve alguma vez uma doença que afecta a resistência dos seus ossos (osteoporose).
- Se tem 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 Kabi.

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

Ao tomar Anastrozol Kabi 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. Tal inclui medicamentos obtidos sem receita médica e fitoterapêuticos. Isto porque Anastrozol Kabi pode afectar a acção de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Kabi.

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

- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores selectivos dos receptores de estrogénio), como por exemplo, medicamentos contendo tamoxifeno. Isto porque estes medicamentos podem impedir o Anastrozol Kabi de actuar 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”. Tal inclui: a gonadorelina, buserrelina, goserrelina, leuprorelina e triptorelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças ginecológicas e infertilidade.

Gravidez e aleitamento

Não tome Anastrozol Kabi se estiver grávida ou a amamentar. Pare de tomar Anastrozol Kabi 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 Anastrozol Kabi afecte 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 Kabi. Caso isto lhe aconteça, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Anastrozol Kabi

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

3. COMO TOMAR ANASTROZOL KABI

Tomar Anastrozol Kabi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose habitual é um 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 Kabi antes, durante ou depois das refeições.

Continue a tomar o Anastrozol Kabi durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. É um tratamento prolongado e pode ser necessário continuá-lo durante vários anos.

Utilização em crianças

Anastrozol Kabi não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol Kabi do que deveria

Se tomou mais Anastrozol Kabi do que devia, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Kabi

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 Kabi

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

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 Kabi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (afectam mais de 1 indivíduo em 10)

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).

Frequentes (afectam 1 a 10 indivíduos em 100)

Perda de apetite.
Valores aumentados ou elevados de uma substância gorda presente no sangue chamada colesterol. Isto seria detectado numa análise ao sangue.
Sentir-se sonolenta.
Síndrome do túnel cárpico (formigueiro, dor, frio, adormecimento em partes da mão).
Diarreia.
Sentir-se indespasta (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).
Reacções 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).

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 indivíduos em 1000)

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).

Raros (afectam 1 a 10 indivíduos em 10000)

Inflamação rara da pele que pode incluir manchas vermelhas ou bolhas.
Erupção na pele causada pela hipersensibilidade (pode ser devido a reacção alérgica ou anafilactóide).
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”.

Muito raros (afectam menos de 1 indivíduo em 10000)

Reacção da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Esta reacção é conhecida como “Síndrome de Stevens-Johnson”.
Reacções alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Esta reacção é conhecida como “angioedema”.

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

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Kabi reduz a quantidade da hormona chamada estrogénio presente no seu corpo. Isto pode causar uma redução do conteúdo mineral dos ossos. Os seus ossos podem tornar-se mais frágeis e podem estar mais propensos a fracturas. 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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ANASTROZOL KABI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Mantenha os seus comprimidos num local seguro, fora do alcance e da vista das crianças. Os seus comprimidos podem prejudicá-las.

Não utilize Anastrozol Kabi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Kabi

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico (Tipo A), povidona K-30 (E1201), estearato de magnésio (E572), hipromelose 5 cP (E464), macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Anastrozol Kabi e conteúdo da embalagem

Anastrozol Kabi são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com “DB02” numa das faces e lisos na face oposta. Os

comprimidos vêm em blister de PVC / alumínio de 10 e 14 comprimidos; em embalagens de 14, 28, 30, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Oncology Plc.
 Lion Court, Farnham Road
 Bordon, Hampshire
 GU35 0NF, Reino Unido

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

Áustria	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten
Bélgica	Anastrozole Fresenius Kabi 1 mg, filmomhulde tabletten
Bulgária	Анастрозол Каби 1 mg филмирани таблетки
Chipre	Anastrozole Kabi, 1 mg/tab, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
República Checa	Anastrozol Kabi 1 mg Potahované tablety
Alemanha	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten
Grécia	Anastrozole Kabi, 1 mg/tab, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Hungria	Anastrozol Kabi 1 mg filmtabletta
Irlanda	Anastrozole 1 mg film-coated tablets
Itália	Anastrozolo Kabi
Luxemburgo	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten
Holanda	Anastrozol Fresenius Kabi 1 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Anastrozol Kabi
Roménia	Anastrozol Kabi 1 mg comprimate filmate
Eslovénia	Anastrozol Kabi 1 mg filmsko obložene tablete.
Reino Unido	Anastrozole 1 mg film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em