

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anastrozol Teva 1 mg comprimidos revestidos por película

anastrozol

Leia atentamente este folheto antes de 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 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

### 1.O QUE É Anastrozol Teva E PARA QUE É UTILIZADO

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

Anastrozol Teva 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 Teva

Não tome Anastrozol Teva

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anastrozol Teva.

- se ainda é menstruada e não estiver na menopausa.

- se está a tomar medicamentos que contêm tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção "Outros medicamentos e Anastrozol Teva").
- se teve alguma vez uma doença que afecta 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 Teva.

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

#### Crianças e adolescentes

Anastrozol Teva não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Anastrozol Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O que inclui medicamentos comprados sem receita e medicamentos à base de plantas. Isto porque Anastrozol Teva pode afectar a acção de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Teva.

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

- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores selectivos dos receptores de estrogénio), e.g., medicamentos contendo tamoxifeno. Isto porque estes medicamentos podem impedir o Anastrozol Teva 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". Exemplos de medicamentos "análogos da LHRH": a gonadorelina, buserrelina, goserrelina, leuprorrelina e triptorrelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças ginecológicas e infertilidade.

#### Gravidez e aleitamento

Não tome Anastrozol Teva se estiver grávida ou a amamentar.

.Pare de tomar Anastrozol Teva se ficar grávida e fale com o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Anastrozol Teva contém lactose.

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

Anastrozol Teva contém sódio

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

### 3.COMO TOMAR Anastrozol Teva

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 Teva antes, durante ou depois das refeições.

Continue a tomar Anastrozol Teva durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. É um tratamento prolongado e pode manter-se durante vários anos.

Se tomar mais Anastrozol Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Teva

Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomar apenas a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Anastrozol Teva

Não pare de tomar os comprimidos, a menos que lhe seja dito pelo seu médico.

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

### 4.EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afectar mais de 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):

- 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 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).
- 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).
- Dor muscular.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):

- 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 sangue. Se sentir náuseas, vómitos e arrepios, deve informar o seu médico ou farmacêutico, pois pode precisar de fazer exames de sangue.

Efeitos indesejáveis raros (pode afectar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- 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 das articulações, estômago ou rins, conhecidos por púrpura Henoch-Schönlein.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afectar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- 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. Conhecida como "angioedema".

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

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Teva reduz a quantidade da hormona chamada estrogénio presente no seu corpo. Isto pode causar uma redução do conteúdo mineral dos ossos. Os 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como cONSERVAr Anastrozol Teva

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Anastrozol Teva

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, estearato de magnésio (E572), povidona K-30, carboximetilamido de sódio tipo A.

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol 400 e marogol 6000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Anastrozol Teva e conteúdo da embalagem

Anastrozol Teva 1mg comprimidos revestidos por película são brancos a quase brancos, revestidos por película e redondos. Uma das faces do comprimido está gravada com o número "93" e a outra face do comprimido está gravada com o número "A10".

Anastrozol Teva 1mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 300 comprimidos revestidos por película. Estão também disponíveis embalagens

hospitalares de 84 comprimidos e embalagens de unidose hospitalar de 10 (10 x 1), 50 (50 x 1) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 – 245 Porto Salvo

Portugal

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Países Baixos

GALIEN LPS, 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, França

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, República Checa

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

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

Reino Unido	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Bélgica	Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten
Republica Checa	Anastrozol – Teva 1 mg
Alemanha	Anastrozol-Teva 1 mg Filmtabletten
Estónia	Anastrozole-Teva 1 mg
Espanha	Anastrozol Teva 1mg comprimidos recubiertos con película
Finlândia	Anastrozole TEVA 1 mg
França	Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Anastrozole Teva 1 mg Film-coated Tablets
Itália	Anastrozolo TEVA
Lituânia	Anastrozole-Teva 1 mg plevele dengtos tabletes
Luxemburgo	Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés
Letónia	Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotas tabletes
Países Baixos	Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Noruega	Anastrozole TEVA 1 mg
Polónia	Anastrozol Teva
Portugal	Anastrozol Teva
Roménia	Anastrozol Teva 1 mg, comprimate filmate
Suécia	Anastrozole TEVA 1 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em