APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

## **1.** O que é Anastrozol toLife e para que é utilizado

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

Anastrozol toLife 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 toLife Não

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

Advertências e precauções

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

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

- se ainda é menstruada e não estiver na menopausa.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

- se está a tomar um medicamento que contém tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção "Outros medicamentos e Anastrozol toLife").
- se teve alguma vez uma doença que afeta 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 toLife.

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

Outros medicamentos e Anastrozol toLife

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 toLife pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol toLife.

Não tome Anastrozol toLife 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 toLife 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.

<u>Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar o seguinte</u>:
- 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 toLife se estiver grávida ou a amamentar. Pare de tomar Anastrozol toLife 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 toLife 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 toLife. Caso isto lhe aconteça, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Anastrozol toLife contém lactose

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

Teor de sódio em Anastrozol toLife
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

praticamente “isento de sódio”.

**3.** Como tomar Anastrozol toLife

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

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 toLife antes, durante ou depois das refeições.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Anastrozol toLife não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol toLife

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 toLife

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 toLife 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 enjoo (náuseas).
- Erupção na pele.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

- Dor ou rigidez das articulações.
- Inflamação das articulações (artrite).

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

- Sensação de fraqueza.
- Redução de 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.
- Sonolência.
- 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.
- Sentir-se indisposta (vomitar).
- Alteração 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 de sangue 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).
- Urticária ou erupção da pele.
- 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 como seu médico, ou 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 por 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 toLife 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 do osso em mulheres pós-menopáusicas. Deverá falar com o seu médico sobre os riscos e opções de tratamento.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 toLife

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
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.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 toLife
- A substância ativa é o anastrozol. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de anastrozol.
- Os outros excipientes são: lactose mono-hidratada, lactose anidra, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e polietilenoglicol 6000.

Qual o aspeto de Anastrozol toLife e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, biconvexos, lisos em ambas as faces.
Anastrozol toLife está disponível em blisters. As embalagens são de 10, 14, 28, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

SAGManufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix,
Madrid, Espanha

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª,
Edificio Lekla Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em