

ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipientes: (lactosa, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio) c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

ACCION TERAPEUTICA:

Antineoplásico

Inhibidor Aromatasa

INDICACIONES:

La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres post menopáusicas cuya enfermedad ha progresado después del tratamiento con Tamoxifeno u otros antiestrogénicos. No se ha demostrado la eficacia de Anastrozol en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta positiva al Tamoxifeno. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres post-menopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con Tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anormalidades endometriales. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipientes en mujeres pos-menopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el Tamoxifeno durante 2 a 3 años".

CONTRAINDICACIONES:

Anastrozol está contraindicado:

- Durante el embarazo y lactancia.
- Pacientes con hipersensibilidad a Anastrozol y/o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

No se recomienda el uso de Anastrozol en niños porque la seguridad y eficacia no están bien establecidas en este grupo de pacientes. Anastrozol no fue investigado en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa. El riesgo/beneficio potencial para tales pacientes debe ser cuidadosamente evaluado antes de su administración.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los estudios de interacción clínica con amitriptilina y cimetidina indican que es improbable que la administración concomitante de Anastrozol y otras drogas resulte en interacciones

ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

medicamentosas clínicamente significativas mediadas por el citocromo P450. Una revisión de la base de datos de estudios clínicos sobre la seguridad no reveló evidencia de interacciones

clínicamente significativas en pacientes tratados con Anastrozol que también recibieron otras drogas generalmente prescritas. No ocurrieron interacciones clínicamente significativas con bifosfonatos. Tamoxifeno y/u otros medicamentos con estrógenos no deben ser administrados concomitantemente con Anastrozol, porque se puede ver disminuida su acción farmacológica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

Anastrozol está contraindicado en todos los casos de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se recomienda el uso de Anastrozol en niños. Anastrozol no debe ser administrado a mujeres en pre-menopausia. Informe a su médico si estuviera sufriendo alguna dolencia del hígado y/o riñones. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes, al inicio, durante o después del tratamiento.

Si usted fuera internada, informe al equipo médico de que está tomando Anastrozol.

Embarazo o Lactancia: Anastrozol es contraindicado durante el embarazo y amamantamiento. Informe a su médico la ocurrencia de embarazo durante la vigencia de su tratamiento o después de su término. Informar al médico si esta amamantando.

CAPACIDAD PARA DIRIGIR VEHICULOS Y/O MANEJAR MAQUINAS:

Es probable que Anastrozol comprometa la capacidad de dirigir y operar maquinas.

Entretanto han sido descritas la ocurrencia de astenia y somnolencia con el uso de este medicamento. Se debe tener cautela al manejar y operar vehículos y maquinaria.

NO TOMA ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MEDICO PUEDE SER PERJUDICIAL PARA SU SALUD.

REACCIONES ADVERSAS:

Informe a su médico de la aparición de reacciones desagradables. Puede ocurrir o aparecer efectos desagradables como rubores, debilitamiento del cabello, sequedad vaginal, anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, diarrea, astenia, sensación de debilidad, cefalea, somnolencia y erupciones cutáneas.

Anastrozol generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas han sido de leve a moderadas, con pocas suspensiones de tratamiento por reacciones indeseables. Las reacciones observadas son:

Incidencia	Sistema	Reacciones Adversas
Muy comunes (≥10%)	Vascular	Rubores**
Comunes (≥1% y <10%)	General Musculoesqueletica, tejido conjuntivo y óseo. Sistema reproductor y mama Piel y tejido subcutáneo Gastrointestinales Sistema nervioso	Astenia** Dolor de las articulaciones y enrojecimiento Sequedad vaginal Adelgazamiento del cabello** y rash** Nausea y diarrea** Somnolencia**
Raras (≥0,1% y <1%)	Sistema reproductor y mama Metabolismo y nutrición Gastrointestinales Sistema nervioso	Sangramiento vaginal* Anorexia**/hipercolesterolemia** Vomito** Somnolencia**
Muy raras (<0,01%)	Pelo y tejido subcutáneo	Eritema multiforme/síndrome de Stevens-Johnson

ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

(**) Las reacciones adversas fueron principalmente leves y moderadas, excepto la anorexia que fue leve.

(*) Después de cambiar un tratamiento hormonal para tratamiento con Anastrozol, fue relatado poco frecuente y durante las primeras semanas, sangramiento vaginal principalmente en las pacientes con cáncer de mama avanzado. Si el sangramiento persiste, una evaluación adicional debe ser considerada.

Raramente fue relatada elevación de gama GT y de fosfatasa alcalina ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$). No se estableció una reacción causal para esas alteraciones.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

El médico debe indicar la dosis y tratamiento en cada caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

Adultos (incluidos ancianos): 1 mg por vía oral una vez al día.

Niños: el uso de Anastrozol no está recomendado.

Insuficiencia renal: no se recomienda ninguna posología (ver ítem Precauciones y Advertencias).

Insuficiencia hepática: no se recomienda ninguna dosis posológica (ver ítem Precauciones y Advertencias).

CUIDADOS DE ADMINISTRACIÓN:

Siga la orientación de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración de su tratamiento. Los comprimidos de Anastrozol no deben ser masticados. Ingiera entero el comprimido con un vaso de agua. Intente tomar su comprimido en el mismo horario todos los días. Usted debe tomar Anastrozol conforme a la prescripción médica. Sin embargo, si deja de tomar una dosis, no tome una dosis adicional. Apenas retorne a su tratamiento habitual. Si tomo una dosis mayor a lo normal, entre en contacto con su médico o procure ir al hospital más cercano.

SOBREDOSIS:

La experiencia clínica con una sobredosis accidental de Anastrozol es limitada. No existen relatos donde el paciente haya tomado dosis superior a 60 mg. No fueron observados efectos tóxicos ni reacciones adversas clínicamente relevantes.

Toxicidad aguda fue observada en animales con una dosis superior a 45 mg/Kg (equivalente a 2,7 g). Fueron realizados estudios clínicos con varias dosis de Anastrozol: hasta una dosis única de 60 mg, administrado a voluntarios normales de sexo masculino, y hasta 10 mg por día, administradas a mujeres post menopausia con cáncer de mama avanzado. Esas dosis fueron bien toleradas. No fue establecida una dosis única de Anastrozol que resulte en síntomas que pongan la vida en riesgo. No existe ningún antídoto específico contra la sobredosis, y el tratamiento debe ser sintomático. Se puede inducir el vomito, si el paciente estuviera despierto. La diálisis puede ser útil, porque Anastrozol no presenta una elevada ligación a proteínas. Están indicadas medidas generales de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y en estricta observación el paciente.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Si usted o su médico interrumpen el tratamiento, los comprimidos deben ser eliminados de modo apropiado.

No use este producto después de la fecha de vencimiento en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Mantener fuera del alcance de los niños.