

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anastrozol Farmoz 1 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Anastrozol Farmoz e para que é utilizado

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

Anastrozol Farmoz 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 Farmoz

Não tome Anastrozol Farmoz:

- 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 amamentação”).

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

Advertências e precauções

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

- 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 “Outros medicamentos e Anastrozol Farmoz”).
- 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 Farmoz.

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

Outros medicamentos e Anastrozol Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Farmoz pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Farmoz.

Não tome Anastrozol Farmoz 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 Farmoz 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.

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

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

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

3. Como utilizar Anastrozol Farmoz

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 Farmoz antes, durante ou depois das refeições.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Anastrozol Farmoz não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol Farmoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Farmoz

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 Farmoz

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 Farmoz 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 mal-estar enjoo (náuseas).
- Erupção na pele.
- Dor ou rigidez nas suas articulações.
- Inflamação das articulações (artrite).
- 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 seu sangue chamada colesterol. Isto seria detetado numa análise ao sangue.
- Sentir-se sonolenta.
- 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.
- Estar enjoado ou sentir-se indisposto (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).
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo face, lábios ou língua.
- Dor nos ossos.
- 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).
- Erupção da pele com comichão.
- Dedo em mola (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, vômitos e sede deve falar com o seu médico, 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 pela 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 Henocho-Schönlein".

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Reação da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Esta reação é conhecida como "Síndrome de Stevens-Johnson".
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Conhecida como "angioedema".

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

Efeitos nos seus ossos

Anastrozol Farmoz 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 a gestão da saúde óssea do osso em mulheres pós-menopáusicas. Deverá falar com o seu médico sobre os riscos e opções de tratamento.

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, 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.

Portugal

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 Farmoz

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL.”. 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 Farmoz

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

Os outros excipientes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), amido de milho modificado e óleo de semente de algodão

Qual o aspeto de Anastrozol Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Anastrozol Farmoz são brancos, redondos, revestidos por película.

Cada embalagem contém 20, 30 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

Tecnimede- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

APROVADO EM 07-02-2023 INFARMED

Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em