

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anastrozol Mylan 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Anastrozol Mylan 1 mg Comprimidos revestidos por película contém uma substância denominada anastrozol. O anastrozol pertence a um grupo de medicamentos denominados 'inibidores da aromatase'. Anastrozol Mylan é utilizado no tratamento do cancro da mama em mulheres pós-menopáusicas.

Anastrozol Mylan funciona diminuindo a quantidade de uma hormona, produzida pelo seu corpo, denominada 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 Mylan

Não tome Anastrozol Mylan:

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anastrozol Mylan

- 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 Mylan").
- se alguma vez teve uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose).
- se tem problemas com o seu fígado ou 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 Mylan.

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

Outros medicamentos e Anastrozol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Anastrozol Mylan pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Anastrozol Mylan.

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

- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores seletivos dos recetores de estrogénio), por exemplo, medicamentos que contenham tamoxifeno.
- Medicamentos que contêm estrogénio, como a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Isto porque estes medicamentos podem impedir que Anastrozol Mylan atue corretamente.

Se isto 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'. Isto inclui, a gonadorrelina, buserrelina, goserrelina, leuprorrelina e triptorrelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças femininas (ginecológicas) e infertilidade.

Gravidez e amamentação

Não tome Anastrozol Mylan se está grávida ou amamentar. Pare de tomar Anastrozol Mylan se ficar grávida e fale com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Anastrozol Mylan afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Contudo, algumas pessoas podem, ocasionalmente, sentir-se fracas ou sonolentas durante o tratamento Anastrozol Mylan. Caso isto lhe aconteça, não deverá conduzir ou utilizar quaisquer máquinas ou ferramentas.

Anastrozol Mylan contém lactose e sódio

Os comprimidos de anastrozol contêm lactose que é um tipo de açúcar. 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 tomar Anastrozol Mylan

- 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 um comprimido (1 mg de anastrozol), 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 Mylan antes, durante ou depois das refeições.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Anastrozol Mylan não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Anastrozol do que deveria

Se tomar mais Anastrozol Mylan do que deveria, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Anastrozol Mylan

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

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Anastrozol Mylan

Não pare de tomar os seus comprimidos a menos que o seu médico lhe diga.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos seguintes surgir, pare de tomar Anastrozol Mylan. Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação do fígado (hepatite) com náuseas, vômitos, perda de apetite, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes intestinais de cor clara ou urina escura.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção cutânea causada por hipersensibilidade (isto pode ser derivado de uma reação alérgica grave).
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos que causa uma coloração vermelha ou roxa da pele. Podem ocorrer sintomas muito raros de dor nas articulações, estômago e rins; isto é conhecido como 'púrpura de Schönlein-Henoch'.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Uma reação da pele extremamente grave com úlceras ou bolhas na pele. Isto é conhecido como 'síndrome de Stevens-Johnson'.
- Reações alérgicas (de hipersensibilidade) com inchaço da garganta que pode causar dificuldades em engolir ou respirar. Isto é conhecido como 'angioedema'.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

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

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perda de apetite
- Níveis 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, adormecimento em partes da mão)
- Diarreia
- Sentir-se indisposta (vômitos)
- Alterações nas análises ao sangue, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar
- Adelgaçamento dos pêlos (perda de cabelo)
- Reações alérgicas (de hipersensibilidade) incluindo face, lábios ou língua
- Dor óssea
- Secura vaginal
- Hemorragia vaginal (habitualmente nas primeiras semanas de tratamento – se a hemorragia continuar, fale com o seu médico)
- Dor nos músculos.

Pouco frequentes: (podem afetar 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)

- Urticária ou erupção urticariana
- Níveis aumentados ou elevados de cálcio no seu sangue. Se sentir náuseas, vómitos e sede, deve falar com o seu médico ou farmacêutico porque pode ser necessário fazer análises sanguíneas.
- Dedo em mola (uma situação em que o seu dedo ou polegar fica fixo numa posição dobrada).

Raros: (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas)

- Inflamação rara da sua pele que pode incluir manchas ou bolhas vermelhas, conhecida como eritema multiforme.

Efeitos nos seus ossos

O anastrozol 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anastrozol

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após "EXP". 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 Mylan

- A substância ativa é o anastrozol. Um comprimido contém 1 mg de anastrozol.
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são lactose monohidratada, (ver secção 2 'Anastrozol Mylan contém lactose e sódio'), carboximetilamido sódico, povidona (E1201) e estearato de magnésio (E572).

Os componentes do revestimento do comprimido são macrogol, hipromelose (E464) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Anastrozol Mylan e conteúdo da embalagem

Anastrozol Mylan é um comprimido branco, revestido por película, redondo, com as inscrições "ANA" e "1" numa das faces.

Anastrozol Mylan está disponível em blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 300 comprimidos e em blisters hospitalares de 28, 50, 84, 98, 300 ou 500 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:
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Espanha

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hungria

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

Holanda	Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Áustria	Anastrozol Arcana 1 mg Filmtabletten
Bélgica	Anastrozole Mylan 1 mg
República Checa	Anastrozol Mylan
Dinamarca	Anastrozol Mylan
Grécia	Anastrozole/Generics
Espanha	Anastrozol Mylan
Finlândia	Anastrozol Mylan
França	Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé peliculé
Hungria	Anastrozole-Generics (UK)
Irlanda	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Itália	Anastrazolo Mylan Generics
Noruega	Anastrozol Mylan
Polónia	AnastroGen
Portugal	Anastrozol Mylan
Suécia	Anastrozol Mylan
Eslovénia	Astrol 1 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Anastrozol Merck 1 mg
Reino Unido	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021.