

## Prospecto: información para el usuario

### Anastrozol Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Anastrozol Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Zentiva
3. Cómo tomar Anastrozol Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Anastrozol Zentiva y para qué se utiliza

Anastrozol Zentiva contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromatasas”. Anastrozol Zentiva se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que se encuentran en la menopausia.

Anastrozol Zentiva actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada “aromatasas”.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Zentiva

##### No tome Anastrozol Zentiva

- si es alérgica (hipersensible) al anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

No tome Anastrozol Zentiva si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anastrozol Zentiva.

#### Advertencias y precauciones

##### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anastrozol Zentiva:

- si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.

- si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno (ver la sección llamada “Uso de Anastrozol Zentiva con otros medicamentos”).
- si alguna vez ha padecido alguna alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- si padece algún problema de hígado o de riñones.

Si no está segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anastrozol Zentiva.

En caso de ingresar en el hospital, comuníquese al personal sanitario que está tomando Anastrozol Zentiva.

### **Uso de Anastrozol Zentiva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que Anastrozol Zentiva puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre Anastrozol Zentiva.

No tome Anastrozol Zentiva si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), por ejemplo, medicamentos que contienen tamoxifeno. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que Anastrozol Zentiva deje de actuar adecuadamente.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- Un medicamento conocido como un “análogo LHRH”. Esto incluye gonadorelina, busirelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Anastrozol Zentiva si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con Anastrozol Zentiva si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Anastrozol Zentiva afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman Anastrozol Zentiva. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

**Anastrozol Zentiva contiene lactosa**, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### Uso en deportistas

Este medicamento contiene anastrozol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### 3. Cómo tomar Anastrozol Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido diario.

- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar Anastrozol Zentiva antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anastrozol Zentiva durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años.

#### Uso en niños y adolescentes

Anastrozol Zentiva no debe administrarse a niños y adolescentes.

#### Si toma más Anastrozol Zentiva del que debe

Si toma más Anastrozol Zentiva del que debiera, contacte inmediatamente con un médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Anastrozol Zentiva

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar una dosis olvidada.

#### Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Zentiva

No deje de tomar sus comprimidos a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).

#### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas )

- Pérdida de apetito.
- Aumento o elevados niveles de un compuesto graso en sangre conocido como colesterol, que sería observado en un análisis de sangre.

- Somnolencia.
- Síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano).
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida/falta de gusto
- Diarrea.
- Vómitos.
- Cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando de forma adecuada.
- Debilitamiento del pelo (pérdida de cabello).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua.
- Dolor óseo.
- Dolor muscular
- Sequedad vaginal.
- Hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento - si la hemorragia continúa, hable con su médico).

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- **Aumento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia). Si experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico o farmacéutico ya que usted puede necesitar un análisis de sangre.**
- Cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Urticaria o habones.
- Dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada).

#### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)s)**

- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas.
- Erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide).
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel. Muy raramente pueden tener lugar síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como “púrpura de Henoch-Schönlein”.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como “síndrome de Stevens-Johnson”.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como “angioedema”.

Si le ocurre alguno de estos, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente. Puede que necesite algún tratamiento médico urgente.

#### **Efectos sobre sus huesos**

Anastrozol Zentiva disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las directrices de tratamiento del estado de los huesos en mujeres postmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Anastrozol Zentiva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Guarde los comprimidos en un lugar seguro donde los niños no los vean ni los alcancen. Sus comprimidos podrían perjudicarles.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Anastrozol Zentiva**

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son lactosa monohidrato (lactosa), carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata (almidón de patata), povidona (K31) (E1201) y estearato de magnesio (E572).  
Los componentes del recubrimiento del comprimido son macrogol 400, hipromelosa (E464) y dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase de Anastrozol Zentiva**

Anastrozol Zentiva es un comprimido redondo con cubierta pelicular con la inscripción “ANA” y “1” en una de las caras.

Anastrozol Zentiva se comercializa en blísters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ó 300 comprimidos y en blísters hospitalarios de 28, 50, 84, 98, 300 ó 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10

República Checa

**Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1 - Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
España

O

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM  
Nijmegen  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Italia	Anastrozolo Zentiva 1mg compresse rivestite con film
España	Anastrozol Zentiva 1 mg comprimidos EFG
Alemania	Anastrozol 1 mg Winthrop
Francia	Anastrozole Winthrop 1 mg, comprimé pelliculé
Reino Unido	Anastrozole Winthro , film coated tablet
Bulgaria	Zenbrest 1mg, филмирани таблетки
República Checa	Zenbrest 1 mg, potahované tablety
Eslovaquia	Zenbrest 1 mg, filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>