

Prospecto: información para el usuario

Anastrozol Mylan 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 a 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Mylan
3. Cómo tomar Anastrozol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anastrozol Mylan y para qué se utiliza

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

Anastrozol 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 “aromatasa”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Mylan

No tome Anastrozol Mylan:

- Si es alérgica a 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 llamada “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anastrozol Mylan.

- 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 “Toma de Anastrozol Mylan 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.

En caso de ingresar en el hospital, comunique al personal sanitario que está tomando anastrozol.

Otros medicamentos y Anastrozol Mylan

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol.

No tome anastrozol 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.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).

Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que anastrozol deje de actuar adecuadamente.

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, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

Embarazo y lactancia

No tome anastrozol si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa anastrozol 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 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. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Anastrozol Mylan contiene lactosa y sodio

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Anastrozol Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de anastrozol indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es un comprimido diario (1 mg de anastrozol).
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar anastrozol antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando anastrozol 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 no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol Mylan del que debe

Si ha tomado más anastrozol del que debiera, póngase inmediatamente en contacto con su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Anastrozol Mylan

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 Mylan

No deje de tomar los 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 sufren.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes reacciones adversas, no tome más anastrozol. Comuníquese inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación del hígado (hepatitis) con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, heces de color claro u orina de color oscuro.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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”.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 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”.

Otros efectos adversos incluyen:

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).
- Depresión.

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).
- 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.
- Sequedad vaginal.
- Hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento - si la hemorragia continúa, hable con su médico).
- Dolor muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina).
- Urticaria o habones.
- Elevados niveles de calcio en sangre. Si tiene náuseas, vómitos y sed, debe informar a su médico o farmacéutico ya que puede necesitar análisis de sangre.
- 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 1.000 personas):

- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas, conocida como eritema multiforme.

Efectos sobre sus huesos

Anastrozol 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.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mylan

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Mylan

El principio activo es anastrozol. Un comprimido contiene 1 mg de anastrozol.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Anastrozol Mylan contiene lactosa y sodio”), carboximetil almidón sódico de patata, povidona (E1201) y estearato de magnesio (E572).

Los componentes del recubrimiento del comprimido son macrogol, hipromelosa (E464) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Anastrozol Mylan y contenido del envase

Anastrozol Mylan 1 mg es un comprimido recubierto con película, redondo y marcado con la inscripción “ANA” y “1” en una de las caras.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

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

o

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13,
Irlanda

o

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

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20 Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Reino Unido

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

Austria	Anastrozol Arcana 1 mg Filmtabletten
Bélgica	Anastrozole Mylan 1 mg
Dinamarca	Anastrozol Mylan
Eslovaquia	Anastrozol Mylan 1 mg
Eslovenia	Astrol 1 mg filmsko obložene tablete
España	Anastrozol Mylan 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Anastrozol Mylan
Francia	Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Anastrozole/Generics
Hungría	Anastrozole-Generics (UK)
Irlanda	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Italia	Anastrozolo Mylan Generics
Noruega	Anastrozol Mylan
Países Bajos	Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	AnastroGen
Portugal	Anastrozol Mylan
Reino Unido	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet
República Checa	Anastrozol Mylan 1 mg
Suecia	Anastrozol Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

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