**Prospecto: información para el usuario**

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


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

Anastrozol Viatris 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 Viatris

**No tome Anastrozol Viatris:**
- 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 Viatris.
- 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 "Otros medicamentos y Anastrozol Viatris ").
- 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

**Otros medicamentos y Anastrozol Viatris**
Comunique 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. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que anastrozol 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.

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 Viatris 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 Viatris**

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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

**Uso en niños y adolescentes**
Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

**Si toma más Anastrozol Viatris 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 Viatris**
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 Viatris**
**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 sufran.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes reacciones adversas, no tome más anastrozol. Comuníqueselo 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:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**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).
- 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.
- 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.

**No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**
- Ojo seco
- Erupción liquenoide (pequeños bultos rojos o violáceos con picazón en la piel)
- Inflamación de un tendón o tendinitis (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)
- Rotura de un tendón (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)
- Deterioro de la memoria

**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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**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 Viatris

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 Viatris**
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 Viatris 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 Viatris y contenido del envase**
Anastrozol Viatris 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 blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 comprimidos y en blísteres 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:**
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

**Responsable de la fabricación:**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

| | |
|---|---|
| Austria | Anastrozol Viatris 1 mg Filmtabletten |
| España | Anastrozol Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia | Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé |
| Irlanda | Agerdex 1 mg film-coated tablets |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| Italia | Anastrozolo Mylan Generics |
| Países Bajos | Anastrozol Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Anastrozol Mylan |
| Reino Unido | Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet |
| República Checa | Anastrozol Viatris |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2025

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/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios