PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Anastrozol

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Anastrozol Accord y para qué se utiliza

Anastrozol Accord contiene una sustancia llamada anastrozol. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de aromatasa. Se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que han pasado la menopausia.

Anastrozol Accord actúa reduciendo la cantidad de unas hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, a través del bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada "aromatasa.

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

No tome Anastrozol Accord:

- Si es alérgico a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted está embarazada o en período de lactancia(ver la sección denominada "Embarazo y lactancia").

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Anastrozol Accord:

- si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta menopausia.
- si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno (ver la sección denominada "Otros medicamentos y Anastrozol Accord").

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

- Ha tenido alguna vez alguna condición que afecta a la fuerza de sus huesos (osteoporosis). Anastrozol reduce los niveles de hormonas femeninas y esto puede provocar una pérdida del contenido mineral de los huesos, lo que podría disminuir su fuerza. Es posible que deban realizarse pruebas de densidad ósea durante el tratamiento. Su médico puede recetarle medicamentos para prevenir o tratar la pérdida ósea.
- Si tiene problemas de hígado o riñones.

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

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

Niños y adolescentes

No administre estemedicamento a niños porque es probable que no sea seguro.

Otros medicamentos y Anastrozol Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. . Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin recetay 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.

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 (condiciones ginecológicas e la infertilidad).

Embarazo, lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Anastrozol Accord afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas personas ocasionalmente pueden sentirdebilidad o somnolencia mientras toman Aanstrozol Accord. Si esto le ocurre pida consejo a su médico o farmacéutico.

Anastrozol Accord contiene lactosa

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

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

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

3. Cómo tomar Anastrozol Accord

Siga exactamente la instrucciones de administración de Anastrozol Accord indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada para adultos es un comprimido una vez al día.
- Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua.
- Trate de tomar un comprimido a la misma hora todos los días.

Puede tomar Anastrozol Accord antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anastrozol durante el tiempo que le indique su médico o farmacéutico. 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 Accord no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol Accord del que debe
Si usted ha tomado más Anastrozol Accord de lo necesario, 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 Accord
Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente. No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas. Simplemente reanude la dosis habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Accord
No interrumpa el tratamiento con este medicamento, a menos que su médico se lo indique.
Si tiene cualquier duda sobre el uso de estemedicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Anastrozol Accord y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves pero muy raros:
- 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".

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- sofocos
- debilidad

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

- dolor o rigidez en las articulaciones
- inflamación de las articulaciones (artritis)
- erupción cutánea
- sensación de mareo (náuseas)
- dolor de cabeza
- pérdida ósea (osteoporosis)
- depresión

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- sequedad vaginal
- hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento - si la hemorragia continúa, hable con su médico)
- debilitamiento del pelo (pérdida de cabello)
- diarrea
- pérdida de apetito
- aumento o elevados niveles de un compuesto lipídico en sangre conocido como colesterol, que sería observado en un análisis de sangre
- vómitos
- somnolencia
- síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano)
- cosquilleo, hormigueos o adormecimiento de la piel, pérdida/falta de sabor
- cambios en las pruebas sanguíneas que muestran cómo está funcionando su hígado
- dolor de huesos
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua
- dolor muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada)
- cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- urticaria o habones

Aumento en la cantidad de calcio en la sangre. Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico, farmacéutico o enfermero ya que usted puede necesitar un análisis de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas.
- Erupción cutánea provocada por hipersensibidlidad (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 con frecuencia 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

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

Efectos sobre sus huesos
Anastrozol disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo y esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos, lo que puede disminuir su fortaleza 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 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 Accord

- 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 requiere condiciones especiales de conservación.
- Siempre devuelva los comprimidos sobrantes del medicamento a su farmacéutico. Consérvelos sólo cuando su médico se lo indique.
- No utilice Anastrozol Accord 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.
- Conservar en el embalaje original.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anastrozol Accord
El principio activo es Anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (92,250 mg), povidona K-30, almidón glicolato sódico (Tipo A) y estearato de magnesio.
Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), macrogol 300 e hipromelosa E-5.

Presentación de Anastrozol Accord y contenido del envase:
Anastrozol Accord son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, y marcados con 'AHI' en una cara y lisos por la otra cara.

Anastrozol Accord está envasado en envases blíster de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la Autorización de Comercialización:
Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Polonia

O

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

O

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Grecia

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

Nombre del Estado miembro	**Nombre del medicamento**
Chipre	Αναστροζόλη Ακόρντ 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
República Checa	Anastrozole Medico Uno 1mg potahované tablety
Estonia	Anastrozole Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grecia	Analis 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Letonia	Anastrozole Accord 1mg apvalkotās tabletes
Lituania	Anastrozole Accord 1mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Anastrozole Accord 1mg Film-coated Tablets
Polonia	Anastrozole Accord
Portugal	Anastrozol Accord 1mg comprimidos revestidos por película
Rumania	Anastrozole Medico Uno 1 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Anastrozole Medico Uno 1 mg filmom obalené tablety
Eslovenia	Anastrozole Medico Uno 1 mg filmsko obložene tablete
España	Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bélgica	Anastrozole Accord Healthcare 1 mg Comprimés Pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Dinamarca	Anastrozole Accord 1 mg filmovertrukne tabletter
Francia	Anastrozole Accord 1 mg Comprimés Pelliculés
Alemania	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten
Hungría	Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletta
Irlanda	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets

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

Italia	Anastrozole AHCL 1 mg compresse rivestite con film
Suecia	Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Países Bajos	Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2025

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

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