

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Aristo
3. Cómo tomar Anastrozol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Anastrozol Aristo y para qué se utiliza**

Anastrozol Aristo contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que han superado la menopausia.

Anastrozol actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su cuerpo, bloqueando una sustancia corporal natural (una enzima) llamada “aromatasa”.

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

##### **No tome Anastrozol Aristo**

- si es alérgica (hipersensible) 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 sección “Embarazo y lactancia”).

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 denominada “Otros medicamentos y Anastrozol Aristo”).
- 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 este medicamento.

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

### **Otros medicamentos y Anastrozol Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que Anastrozol Aristo puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre Anastrozol Aristo.

No tome este medicamento 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 Aristo 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 (ginecológicas) y la infertilidad.

### **Toma de Anastrozol Aristo con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse antes o después de la comida.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Anastrozol Aristo afecte de manera adversa a su capacidad para conducir un coche o para manejar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentir ocasionalmente debilidad o somnolencia mientras toman este medicamento. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

### **Información importante para los deportistas**

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene anastrozol, un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **Anastrozol Aristo contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Anastrozol Aristo**

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. Debe intentar tomarlo todos los días a la misma hora.

### **Uso en niños y adolescentes**

Anastrozol Aristo no debe administrarse a niños y adolescentes.

### **Si toma más Anastrozol Aristo del que debe**

Si usted ha tomado más anastrozol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Recuerde llevar este prospecto y los comprimidos que queden en el envase. Si usted ha tomado más anastrozol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Anastrozol Aristo**

Si usted ha olvidado tomar un comprimido, tome el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Aristo**

Si deja de tomar anastrozol, informe a su médico lo antes posible. No deje de tomar sus comprimidos aunque se sienta mejor, a menos que se lo indique su médico. Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

A continuación se relacionan los efectos adversos que pueden ocurrir tomando Anastrozol Aristo:

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

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

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Pérdida de apetito
- Elevado o altos niveles de sustancia grasa conocida como colesterol. Que se observa en un análisis de sangre
- Somnolencia
- Síndrome del Túnel Carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en las partes de la mano)
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida/falta de gusto
- Diarrea
- Náuseas (vómitos)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua

- Debilitamiento del pelo (pérdida de cabello)
- Cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando de forma adecuada
- 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)
- 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).
- Aumento en la cantidad de calcio en la sangre. Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico o 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 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)*

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

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 Aristo 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 [www.notificaram.es](http://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 Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

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 Aristo

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K30, almidón glicolato sódico de patata, estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 y talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Anastrozol Aristo se presenta como comprimidos recubiertos con película, redondos, blancos.

Los comprimidos van acondicionados en blister con 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Aristo Pharma Iberia S.L.  
C( Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### Responsable de la fabricación

Genepfarm  
18th Km. Marathon Av.,  
153 51 Pallini,  
Grecia

Fecha de la revisión de este prospecto: Abril 2021

“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/>”