

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Anastrozol ratio y para qué se utiliza

Anastrozol contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromatasas”. 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 “aromatasas”.

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

NO tome Anastrozol Ratio:

- 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 llamada “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anastrozol ratio, compruebe con su médico o farmacéutico

- 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 ratio 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 ratio.

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

Uso de Anastrozol ratio con otros medicamentos

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

No tome Anastrozol ratio 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 ratio 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.

Embarazo y lactancia

No tome Anastrozol ratio si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa Anastrozol ratio 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 ratio 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 ratio. 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 un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Anastrozol ratio contiene lactosa

Lactosa 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.

3. Cómo tomar Anastrozol ratio

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

- 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 ratio antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anastrozol ratio 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 ratio no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol ratio del que debe

Si toma más Anastrozol ratio 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 ratio

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol ratio

No deje de tomar su medicamento a menos que se lo diga 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.

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).
- 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1de 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 de la cantidad de calcio en sangre. Si experimenta náuseas, vómitos y sed, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero ya que puede ser necesario que le realicen un análisis de sangre

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1de 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”.

Efectos adversos muy raros (pueden afectan 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”.

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 ratio 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 Website: 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 ratio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del 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

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E572), povidona K-30, Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata
 - Recubrimiento: hipromelosa (E464), macrogol 400 y 6000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase.

- Anastrozol ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma redonda. Una cara del comprimido está marcada con “93” y la otra cara con “A10”.
- Anastrozol ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película, están disponibles en tamaños de envase de 1, 10, 14, 20, **28**, 30 (3 x 10), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 300 comprimidos. También están disponibles envases hospitalarios de 84 comprimidos y envases hospitalarios con dosis unitarias de 10 (10 x 1) y 50 (50 x 1) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España S.A.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen

Hungría

ó

Pharmachemie B. V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holanda

ó

TEVA Sante SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francia

ó

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov

República Checa

ó

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Inglaterra

Teva Pharma S.LU.

C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica,

50016 Zaragoza

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren

Alemania

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

UK Anastrozole 1mg Tablets

DE Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten

EL Anastrozole Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ES Anastrozol ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Anastroveta 1 mg tabletti

FR ANASTROZOLE RATIO 1 mg, comprimé pelliculé

NL Anastrazol ratiopharm 1 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014

“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/>”