

Prospecto: información para el usuario

Arimidex 1 mg comprimidos recubiertos con película

anastrozol

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

1. Qué es Arimidex y para qué se utiliza

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

Arimidex 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 “aromataza”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arimidex

No tome Arimidex

- si es alérgica a anastrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección denominada “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Arimidex.

- 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 “Toma de Arimidex 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 Arimidex.

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

Toma de Arimidex con otros medicamentos

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

No tome Arimidex 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), p. ej. medicamentos que contienen tamoxifeno. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que Arimidex 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

Informe 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 Arimidex si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa Arimidex 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 Arimidex afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman Arimidex. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.



Arimidex contiene lactosa

Arimidex 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.

Arimidex contiene sodio

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

3. Cómo tomar Arimidex

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 un comprimido diario.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar Arimidex antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Arimidex 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

Arimidex no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Arimidex del que debe

Si toma más Arimidex del que debe, 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 Arimidex

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.

Si interrumpe el tratamiento con Arimidex

No deje de tomar sus comprimidos a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 Arimidex y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios 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”.

Efectos adversos muy frecuentes pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

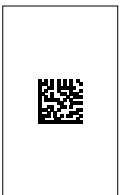
- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).
- Depresión.

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).
- 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.

Efectos adversos 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.

Efectos adversos 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”.

Efectos sobre sus huesos

Arimidex 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.

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, farmacéutico o enfermero, 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 Arimidex

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 perjudicarlos.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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 de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arimidex

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, povidona, almidón glicolato sódico de patata, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 300 y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, redondos y biconvexos, de aproximadamente 6,1 mm, marcados con una “A” en una cara y ‘Adx1’ en la otra.

Arimidex se presenta en envases blíster que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francia

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Muenster GmbH
Schleebrueggenkamp 15, Muenster
Nordrhein-Westfalen 48 159
Alemania

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suecia

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

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

Alemania: Arimidex
Austria: Arimidex
Bélgica: Arimidex
Bulgaria: Arimidex
Chipre: Arimidex
Dinamarca: Arimidex
Eslovenia: Arimidex 1mg filmsko obložene tablete
España: Arimidex 1 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia: Arimidex
Finlandia: Arimidex
Francia: Arimidex
Grecia: Arimidex
Holanda: Arimidex
Hungria: Arimidex
Islandia: Arimidex
Irlanda: Arimidex
Italia: Arimidex
Letonia: Arimidex
Lituania: Arimidex
Luxemburgo: Arimidex
Malta: Arimidex
Noruega: Arimidex
Polonia: Arimidex
Portugal: Arimidex
Reino Unido: Arimidex
República Checa: Arimidex
República Eslovaca: Arimidex
Rumanía: Arimidex
Suecia: Arimidex

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Septiembre 2021

Otras fuentes de información

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Código: 727200.10.02

Medidas: 160 x 415 mm

Colores de impresión:

 Negro

HISTÓRICO DE CAMBIOS

versión	fecha	descripción de cambios
0.02	11/04/2023	Se cambia la URL "https://www.notificaRAM.es" para que vaya todo en minúsculas. Se añade al fabricante "Haupt Pharma Muenster GmbH" y se elimina a los fabricantes "AstraZeneca UK Ltd" y "AstraZeneca GmbH". Se modifica la fecha de "09/2021" a "Septiembre 2021" tal y como aparece en el prospecto descargado de CIMA. Se quita el punto y aparte en la segunda frase del epígrafe 3 (Cómo tomar Arimidex).

