

Prospecto: información para el usuario

Anastrozol VIR 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 VIR y para qué se utiliza
 - 2 Antes de tomar Anastrozol VIR
 - 3 Cómo tomar Anastrozol VIR
 - 4 Posibles efectos adversos
 - 5 Conservación de Anastrozol VIR
- Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Anastrozol Vir y para qué se utiliza

Anastrozol VIR contiene una sustancia llamada anastrozol. 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. Antes de tomar Anastrozol Vir

No tome Anastrozol VIR

- Si es alérgica (hipersensible) a anastrozol o cualquier de los demás componentes de anastrozol (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección llamada “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

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

- 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 “Toma de Anastrozol Vir 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 Vir.

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

Uso de otros medicamentos y Anastrozol VIR

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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 anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol.

No tome Anastrozol VIR 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 Vir 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.

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 Vir si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con Anastrozol Vir 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 Vir. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Anastrozol contiene lactosa

Anastrozol Vir 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.

Anastrozol contiene sodio

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

3. Cómo tomar Anastrozol Vir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- 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 Vir antes, durante o después de las comidas.

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

Si toma más Anastrozol VIR del que debe

Si ha tomado más Anastrozol VIR 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 VIR

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 VIR

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 sufren.

Deje de tomar Anastrozol VIR 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.
- 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)
- 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 adversos muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000)

- 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 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, 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 Anastrozol Vir 1 mg

Mantener 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Anastrozol VIR 1 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. 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 VIR

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.
 - Los demás componentes son en el núcleo del comprimido lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona (E1201), y estearato de magnesio (E572)
- Los componentes del recubrimiento son macrogol 400, hipromelosa (E464) y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Anastrozol es un comprimido recubierto con película redondo, con las inscripciones “ANA” y “1” en una cara

Anastrozol está disponible en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II, 28923 Alcorcón (Madrid) – España

Responsable de la fabricación:

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

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

Países Bajos	Strakir 1 mg, filmomhulde tabletten
España	Anastrozol VIR 1 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
UK	Anastrozole 1 mg, Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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) www.aemps.gob.es