

## Prospecto: información para el usuario

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

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

#### 1. Qué es Anastrozol Bluefish y para qué se utiliza

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

Anastrozol Bluefish 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 Bluefish

##### No tome Anastrozol Bluefish

- si es alérgica 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 la sección llamada “Embarazo y lactancia”).

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

##### Advertencias y precauciones

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

- 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 “Otros medicamentos y Anastrozol Bluefish”).
- 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 Bluefish.

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

### **Otros medicamentos y Anastrozol Bluefish**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 Bluefish puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre Anastrozol Bluefish.

No tome Anastrozol Bluefish 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 Bluefish 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, busarelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femenina (ginecológicas) y la infertilidad.

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

No tome Anastrozol Bluefish si está embarazada o en periodo de lactancia.

Interrumpa la toma de Anastrozol Bluefish si se queda embarazada y consulte a su médico.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Anastrozol Bluefish 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 Bluefish. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

### **Información importante para los deportistas sobre Anastrozol Bluefish**

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

### **Anastrozol Bluefish contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Anastrozol Bluefish contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Anastrozol Bluefish**

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 de un comprimido (1mg) una vez al día.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Tráguelo entero con líquidos o un vaso de agua.
- Puede tomar Anastrozol Bluefish indistintamente, antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anastrozol Bluefish durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños ni adolescentes.

#### **Si toma más Anastrozol Bluefish del que debiera**

Si toma más Anastrozol Bluefish 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 Bluefish**

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 Bluefish**

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 o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Avise a su médico inmediatamente: si experimenta alguna de los siguientes síntomas muy raros después de tomar el medicamento, estos síntomas pueden ser graves:

- Hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (angioedema).
- Reacción alérgica grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Depresión
- 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).
- 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, 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**

Anastrozol Bluefish 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 Bluefish**

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 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.

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 Bluefish

El principio activo es Anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de Anastrozol. Los demás componentes son: lactosa monohidrato 93 mg, povidona (K30), almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), estearato magnésico (E572). Los comprimidos están recubiertos con: hipromelosa (E464), macrogol 300 y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Anastrozol Bluefish son comprimidos recubiertos redondos de color blanco, de 6,0-6,2 mm de diámetro. Se presenta en envases con blíster con 28, 30, 98 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la Autorización de Comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB,  
P.O.Box 49013,  
100 28 Estocolmo, Suecia

#### Responsable de la Fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
Gavlegatan 22;  
113 30 Estocolmo; Suecia

Genepharm S.A.,  
18 km Avenida Marathonos,  
153 51 Pallini Attikis, Grecia

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Austria	Anastrozol Bluefish 1 mg Filmtabletten
España	Anastrozol Bluefish 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Anastrozole Bluefish 1 mg comprimés peliculés
Irlanda	Anastrozole Bluefish 1 mg film-coated tablets
Islandia	Anastrozole Bluefish 1 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Adiunastrol 1 mg compresse rivestite con film
Polonia	Anastrozole Bluefish
Suecia	Anastrozole Bluefish 1 mg filmdragerade tablettor

**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) <http://www.aemps.gob.es/>