

Prospecto: información para el usuario

Anastrozol Brill Pharma 1 mg 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, 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 Brill Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Brill Pharma
3. Cómo tomar Anastrozol Brill Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Brill Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anastrozol Brill Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromataasa”. 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 “aromataasa”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Brill Pharma

No tome Anastrozol Brill Pharma

- 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”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Brill Pharma”).
- 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.

En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario que está tomando este medicamento.

Otros medicamentos y Anastrozol Brill Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos utilizados 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 deje de actuar adecuadamente.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte 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 la salud femenina (ginecológicas) y la infertilidad.

Embarazo y lactancia

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.

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Deje de tomar este medicamento si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman este medicamento. Si esto le ocurriera, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene lactosa. 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 Brill Pharma

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 este medicamento antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando este medicamento 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

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol Brill Pharma del que debe

Si toma más comprimidos de este medicamento de los que debe, contacte inmediatamente con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Anastrozol Brill Pharma

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 este medicamento

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.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos graves, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente – puede que necesite tratamiento médico urgente.

Muy raros (pueden afectar 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”.

Otros 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).

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.

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”

Efectos sobre sus huesos

Este medicamento 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 Brill Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Brill Pharma

- El principio activo es anastrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de anastrozol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, povidona k-30, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, Hipromelosa 5cp, Macrogol 300 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Estos comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con la inscripción "B" en una cara y la inscripción "1" en la otra cara.

Este medicamento se presenta en envases de 20, 28, 30, 84, 98, 100 y 300 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:

Brill Pharma S.L.
Munner, 10
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,
Berkhamstead, Hertfordshire,
HP4 1EG, Reino Unid
o

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton,
Bedfordshire, LU4 8WL,
Reino Unido

o

Axcount Generika Gmbh
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Alemania

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

Alemania: Anastrozol axcount 1 mg Filmtabletten

España: Anastrozol Brill Pharma 1mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Anastrozol 1 mg film-coated tablets.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>)