

anastrozol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com 30 comprimidos revestidos contendo 1 mg de anastrozol.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

anastrozol1 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: lactose, povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento do câncer de mama inicial em mulheres na pós-menopausa.

Os benefícios do tratamento com anastrozol foram observados em pacientes com tumores com receptor hormonal positivo.

Redução da incidência de câncer de mama contralateral em pacientes recebendo anastrozol como tratamento adjuvante para câncer de mama inicial.

Tratamento do câncer de mama avançado em mulheres na pós-menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Anastrozol pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores da aromatase. Isto significa que anastrozol interfere em algumas ações da aromatase, uma substância que afeta o nível de certos hormônios sexuais femininos, tais como os estrógenos.

Sabe-se que a redução dos níveis do hormônio estradiol no sangue produz um efeito benéfico em mulheres na pós-menopausa que apresentam câncer de mama. Nas mulheres na pós-menopausa, anastrozol em dose diária de 1 mg, produziu supressão do estradiol superior a 80%.

A melhora dos sintomas é observada com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Anastrozol é contraindicado para mulheres grávidas e lactantes e em todos os casos de alergia a quaisquer de seus componentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se recomenda o uso de anastrozol em crianças ou em mulheres na pré-menopausa porque a segurança e a eficácia não foram estabelecidas nesses grupos de pacientes.

Informe seu médico se estiver sofrendo de alguma doença que afete o fígado ou os rins. Anastrozol não foi investigado em pacientes com insuficiência renal ou hepática grave. O risco/benefício potencial para tais pacientes deve ser cuidadosamente avaliado antes da administração de anastrozol.

Se você for internada, informe a equipe médica de que está tomando anastrozol.

Como anastrozol diminui os níveis de estrogênio no sangue, ele pode causar uma redução na DMO (densidade mineral óssea) e, como uma possível consequência, o aumento do risco de fraturas ósseas.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Enquanto estiver em tratamento com anastrozol, não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: É improvável que anastrozol comprometa a capacidade das pacientes de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, tem sido descrita a ocorrência de astenia (fraqueza) e sonolência com o uso deste medicamento. Ao apresentar esses sintomas, deve-se ter cautela quando se dirige ou se opera uma máquina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Se o seu médico interromper o tratamento, os comprimidos devem ser descartados de modo apropriado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer o aparecimento de efeitos indesejáveis como:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): ondas de calor, astenia (fraqueza), artralgia (dor nas articulações) e enrijecimento articular, artrite (inflamação das articulações), dor de cabeça, náusea e lesões na pele com vermelhidão.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alopecia (queda de cabelos), reações alérgicas, diarreia, vômitos, sonolência, síndrome do túnel do carpo (dor e sensação de formigamento no punho), aumento das enzimas do fígado e da bile, secura e sangramento vaginal, anorexia (perda do apetite), hipercolesterolemia (aumento do nível de colesterol no sangue), dor nos ossos e dor muscular, distúrbios sensoriais como parestesia (sensação de formigamento ou dormência da pele), perda e alteração do paladar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) com ou sem aumento de hormônio paratireoideano, aumento da enzima do fígado gama GT e da bilirrubina (pigmento presente na bile) e hepatite (inflamação do fígado), urticária (coceira na pele com vermelhidão) e dedo em gatilho.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), reação anafilatoide (reação alérgica intensa) e vasculite cutânea (inflamação dos vasos da pele).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de Stevens-Johnson (forma grave multiforme de reação alérgica) e angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existe nenhum antídoto específico contra a superdosagem por anastrozol e o tratamento deve ser voltado aos sintomas. No tratamento de uma superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de que múltiplos agentes possam ter sido ingeridos. Pode-se induzir o vômito, se a paciente estiver desperta. A diálise pode ser útil. Estão indicadas medidas gerais de suporte, incluindo a monitorização intensa dos sinais vitais e a observação estreita da paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.0931

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VERSÃO 02 da RDC 47- Essa versão altera a VERSÃO 01

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 06/10/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2013	0615140130	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Comprimido revestido 1 mg
26/09/2013	0805592141	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 1 mg
06/05/2015	0395349151	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento ?	VP	Comprimido revestido 1 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 1 mg