

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

**ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo
Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ANTABREST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTABREST
3. Come prendere ANTABREST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTABREST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ANTABREST e a cosa serve

ANTABREST contiene una sostanza denominata anastrozolo, che appartiene ad una categoria di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. È utilizzato per il trattamento del carcinoma della mammella nelle donne in postmenopausa.

ANTABREST agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTABREST

Non prenda ANTABREST:

- se è allergico all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda ANTABREST se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere ANTABREST.

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film anastrozolo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ANTABREST se:

- se ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa. Se è affetta da osteoporosi, o se ha sofferto di una qualsiasi condizione, che influisce sulla resistenza delle ossa. ANTABREST abbassa i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare alla perdita del contenuto minerale delle ossa che potrebbero diventare meno resistenti. Durante il trattamento, lei potrà essere sottoposta ad un test di misurazione della densità ossea. Il medico potrà prescrivere un medicinale per prevenire o trattare la perdita ossea.
- se sta assumendo un medicinale che contiene tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere il paragrafo "Altri medicinali ed ANTABREST"). se ha mai avuto una condizione che può influenzare la forza delle sue ossa (osteoporosi).
- se ha problemi con fegato o reni.

Se non è sicura di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere ANTABREST.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo ANTABREST.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché probabilmente non è sicuro.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e ANTABREST

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che Lei può acquistare senza la prescrizione medica e i farmaci a base di erbe. Questo perché ANTABREST può influenzare il meccanismo di azione di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono influenzare ANTABREST.

Non deve assumere ANTABREST se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali usati per trattare il carcinoma alla mammella (modulatori selettivi dei recettori degli estrogeni), ad es., medicinali che contengono tamoxifene. Questo perché questi medicinali possono bloccare l'azione di ANTABREST
- Medicinali che contengono estrogeni, come la terapia ormonale sostitutiva (HRT).

Se questo la riguarda, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film anastrozolo

Un medicinale noto come “analogo dell'LHRH”. Questo comprende gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali sono usati per il trattamento del carcinoma della mammella, di alcune malattie femminili (ginecologiche o dell'infertilità).

ANTABREST con cibi e bevande

L'assunzione di cibo non influisce sull'assorbimento di ANTABREST.

Gravidanza e allattamento

Non assuma ANTABREST se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Interrompa l'anastrozolo se è in stato di gravidanza e consulti il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

È improbabile che ANTABREST sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune pazienti possono avvertire debolezza o sonnolenza durante l'assunzione di ANTABREST. Se presenta questi sintomi, chieda consiglio al medico o al farmacista.

ANTABREST contiene lattosio

ANTABREST contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ANTABREST contiene Sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere ANTABREST

Prenda ANTABREST seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una compressa al giorno.
- Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Non importa se prende l'anastrozolo prima, durante o dopo i pasti.

Continui a prendere ANTABREST fino a quando il medico o il farmacista le dicono di farlo. È un trattamento a lungo termine e potrebbe aver bisogno di prenderlo per diversi anni. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ANTABREST non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti.

Se prende più ANTABREST di quanto deve

Se prende più ANTABREST di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Se prende più ANTABREST di quanto prescritto, o se qualcun altro ha assunto

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

ANTABREST, contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse rimaste o la confezione vuota per una più facile identificazione.

Se dimentica di prendere ANTABREST

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ANTABREST

Non smetta di prendere le compresse se non su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere ANTABREST e cerchi cure mediche urgenti, se manifesta alcuni dei seguenti effetti indesiderati gravi anche se rari:

- Una reazione cutanea estremamente grave con ulcere e vesciche sulla pelle. Questa è nota come “sindrome di Stevens-Johnson”.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) con gonfiore della gola che può rendere difficoltoso inghiottire o respirare. Questo è noto come “angioedema”.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Vampate di calore.
- Sensazione di debolezza.
- Dolore o rigidità delle articolazioni.
- Infiammazione delle articolazioni (artrite).
- Eruzione cutanea.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Cefalea.
- Perdita ossea (osteoporosi).
- Depressione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Secchezza vaginale.
- Sanguinamento dalla vagina (generalmente nel corso delle prime settimane di trattamento; se il sanguinamento persiste, consulti il medico).
- Assottigliamento dei capelli (perdita di capelli).
- Diarrea.
- Perdita dell'appetito.
- Livelli aumentati od elevati di sostanza grassa nel sangue note come colesterolo. Questo può essere evidenziato da un esame del sangue.
- Sensazione di malessere (vomito).
- Sonnolenza.

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo e debolezza nelle mani).
- Solletico, formicolio o intorpidimento della pelle, perdita/mancanza di gusto.
- Alterazione delle analisi del sangue che indicano quanto bene lavora il suo fegato.
- Dolore alle ossa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono viso, labbra o lingua.
- Dolore muscolare.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Dito a scatto (una condizione in cui il suo dito o il suo pollice si contraggono in una posizione piegata).
- Alterazioni di particolari analisi del sangue che mostrano come il suo fegato sta lavorando (Gamma-GT e bilirubina).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Orticaria.
- Aumento delle quantità di calcio nel sangue. Se ha nausea, vomito o sete, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere, perché dovrà probabilmente sottoporsi agli esami del sangue.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Rara infiammazione della pelle che può includere chiazze rosse o vesciche.
- Infiammazione dei capillari che causa una colorazione rossa o porpora della pelle. Possono presentarsi sintomi molto rari alle articolazioni, allo stomaco, e dolore ai reni; questa è conosciuta come "porpora di Henoch-Schonlein").

Effetti sulle ossa

ANTABREST abbassa i livelli dell'ormone chiamato estrogeno presente nel sangue. Ciò può portare ad una perdita del contenuto minerale delle ossa. Le ossa possono diventare meno resistenti e più soggette a fratture. Il medico affronterà questi rischi in accordo alle linee guida per la gestione della salute delle ossa delle donne che stanno entrando in menopausa. Parli con il medico dei rischi e delle possibilità di trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ANTABREST

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi le compresse in un luogo sicuro dove i bambini non possono vederle o raggiungerle. Le sue compresse potrebbero nuocere ai bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Restituisca sempre il medicinale inutilizzato al farmacista. Lo conservi soltanto se lo richiede il medico.
- Non usi ANTABREST dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere le compresse nel contenitore in cui le sono state fornite.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANTABREST:

Il **principio attivo** è anastrozolo. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.

Gli **altri componenti** sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (95,250 mg), povidone K30, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

Film di rivestimento: titanio diossido (E171), Macrogol 300, Ipromellosa E5.

Descrizione dell'aspetto di ANTABREST e contenuto della confezione:

ANTABREST sono compresse rivestite con film, di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, con "AHI" impresso su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di ANTABREST sono disponibili in blister in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ANTABREST 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2021.