

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Anasvitae** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **Anasvitae**.
3. Cómo tomar **Anasvitae**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Anasvitae**.
6. Información adicional.



1. ¿QUÉ ES ANASVITAE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Anasvitae contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromatasa”. Anasvitae se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que se encuentran en la **postmenopausia**.

Anasvitae 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 “aromatasa”.

Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de anastrozol.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Lactosa anhidra, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, **Dióxido de silicio** ~~Silice~~ coloidal, Estearato de Magnesio, Dióxido de Titanio, Macrogol, Hipromelosa.

2. ANTES DE TOMAR ANASVITAE

No tome Anastrozol

- si es alérgica (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de Anasvitae (ver sección 6: Información adicional).
- **en mujeres pre-menopáusicas**
- **en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa**
- **en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.**
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección llamada “Embarazo y lactancia”).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

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

Tenga especial cuidado con Anasvitae

Antes de tomar Anasvitae, compruebe con su médico o farmacéutico

- 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 "Uso de 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 Anasvitae.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que Anasvitae puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre Anasvitae.

No tome Anasvitae 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 Anasvitae 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, 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 Anasvitae si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa Anasvitae 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 Anasvitae afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman Anasvitae. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Información importante sobre algunos de los componentes de Anasvitae

Este medicamento 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.

3. CÓMO TOMAR ANASVITAE

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

- La dosis usual es de un comprimido diario.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar Anasvitae antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando Anasvitae durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años.

Uso en niños

Anasvitae no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anasvitae del que debiera

Si toma más Anasvitae 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 Anasvitae

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 Anasvitae

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, Anasvitae puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100)

- 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).
- 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).

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000)

- 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).

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000)

- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

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

Anasvitae 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ANASVITAE

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.

No utilice Anasvitae después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original, a no más de 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto de Anasvitae y contenido del envase

Anasvitae se presenta como comprimidos redondos, blancos, biconvexos y sin inscripción. Cada envase contiene X comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Galenicum Health Chile Spa
Calle cerro el plomo n° 5401 of 1901
Santiago CHILE

Responsable de la fabricación:

Laboratorios CINFA, S.A., ESPAÑA

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**