

**Prospect: Informații pentru utilizator****Egistrozol 1 mg comprimate filmate**  
Anastrozol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Egistrozol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Egistrozol
3. Cum să luați Egistrozol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Egistrozol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Egistrozol și pentru ce se utilizează**

Egistrozol 1 mg comprimate filmate conține o substanță numită anastrozol. Acesta aparține unui grup de medicamente, numite inhibitori de aromatază. Egistrozol este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile care au trecut la menopauză.

Egistrozol acționează prin scăderea cantității de hormon numit estrogen produs de corpul dumneavoastră. Egistrozol realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră numită “aromatază”.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Egistrozol****Nu luați Egistrozol**

- dacă sunteți **alergic (hipersensibil) la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale Egistrozol** (enumerate la pct.6).
- dacă sunteți **gravidă sau alăptați** (vezi pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Nu utilizați Egistrozol dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Egistrozol adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă încă aveți ciclul menstrual sau nu ați trecut încă la menopauză.
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen (vezi pct. "Egistrozol împreună cu alte medicamente")
- dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează duritatea oaselor dumneavoastră (osteoporoză).
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Egistrozol.  
Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați acest medicament

### **Egistrozol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să faceți acest lucru deoarece Egistrozol poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Egistrozol.

Nu utilizați Egistrozol dacă utilizați deja oricare dintre următoarele medicamente

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori pentru estrogeni) de exemplu medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica activitatea corectă a Egistrozol.
  - Medicamentele care conțin estrogen, cum este terapia de substituție hormonală (TSH).
- Dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele:

- Un medicament cunoscut sub numele de "analog LHRH". Această categorie include gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul cancerului de sân, al unor tulburări de sănătate feminine (ginecologice) și al infertilității.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Nu utilizați Egistrozol dacă sunteți gravidă sau alăptați.**

Oprii administrarea Egistrozol dacă rămâneți gravidă și discutați cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Egistrozol să influențeze negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Egistrozol unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Egistrozol conține **lactoză** care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți **intoleranță la unele categorii de glucide**, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Egistrozol**

Luați întotdeauna Egistrozol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este de un comprimat administrat o dată pe zi.

- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă.
- Nu contează dacă luați Egistrozol înainte, în timpul sau după mese.

Continuați să luați Egistrozol pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl utilizați pe o perioadă de mai mulți ani.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Egistrozol nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Dacă luați mai mult Egistrozol decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Egistrozol, adresați-vă imediat unui medic.

#### **Dacă uitați să luați Egistrozol**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei obișnuite de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Egistrozol**

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Durere de cap
- Bufeuri
- Senzație de rău (greață)
- Erupecie trecătoare pe piele
- Durere sau rigiditate articulară
- Inflamație a articulațiilor (artrită)
- Senzație de slăbiciune
- Pierdere de masă osoasă (osteoporoză)

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Pierderea poftei de mâncare.
- Valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră, acestea putând fi detectate printr-un test de sânge.
- Senzație de somnolență
- Sindrom de canal carpian (senzație de furnicături, durere, senzație de răceală, slăbiciune la nivelul unui anumit segment al mâinii)
- Senzație de gădilară, furnicături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii, pierderea/lipsa gustului
- Diaree
- Stare de rău (vărsături)
- Modificări ale testelor de sânge care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră.

- Subțiere a părului (cădere în exces a părului)
- Reacții alergice (hipersensibilitate) incluzând fața, buzele sau limba
- Durere osoasă.
- Uscăciune a vaginului.
- Sângerare vaginală (de obicei în primele săptămâni de tratament – dacă sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- Dureri musculare

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Modificări ale testelor de sânge speciale care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Urticarie.
- Deget în resort (o afecțiune în care unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este blocat într-o poziție îndoită).
- Creșterea concentrației de calciu în sângele dumneavoastră. Dacă prezentați greață, vărsături și senzație de sete trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de efectuarea unor teste de sânge.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Inflamații rare la nivelul pielii care pot include pete roșii sau bășici.
- Erupții trecătoare pe piele determinate de hipersensibilitate (aceasta poate fi o reacție alergică sau anafilactoidă).
- Inflamații ale vaselor de sânge mici care determină colorare a pielii în roșu sau purpuriu. Pot să apară simptome foarte rare cum sunt durere articulară, de stomac sau la nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală cunoscută sub numele de “purpură Henoch-Schönlein”.

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Reacție extrem de severă pe piele, manifestată prin ulceratii sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută sub numele de “sindromul Stevens-Johnson”).
- Reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflare a gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Aceasta este cunoscută sub numele de “angioedem”
- În cazul în care apar oricare dintre aceste reacții, chemați o ambulanță sau adresați-vă imediat unui medic – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

#### **Efecte asupra oaselor dumneavoastră**

Egistrozol scade cantitatea de hormon numit estrogen din corpul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea conținutul în minerale al oaselor dumneavoastră. Oasele dumneavoastră pot fi mai puțin rezistente și este mai probabil să se producă fracturi. Medicul dumneavoastră va gestiona aceste riscuri conform ghidurilor de tratament pentru management-ul sănătății osoase la femeile care au trecut la menopauză. Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscuri și despre opțiunile de tratament.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Egistrozol**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Egistrozol**

- Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente ale nucleului sunt lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă (E1201) și stearat de magneziu (E572).  
Componentele filmului sunt macrogol, hipromeloză (E464) și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Egistrozol și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare albă, marcate cu „ANA” și cu „1” pe o față.

Egistrozol este disponibil în blistere cu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 sau 300 comprimate filmate și în blistere pentru uz spitalicesc cu 28, 50, 84, 98, 300 sau 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapesta,  
Ungaria

### **Fabricanți**

Synthon B.V.  
Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Olanda

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spania

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120,

H-1165 Budapesta,  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Egistrozol 1 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Egistrozol 1 mg film-coated tablets Егистрозол 1 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Egistrozol 1 mg potahované tablety
Ungaria	Anabrest 1 mg filmtabletta
Polonia	Egistrozol
România	Egistrozol 1 mg, comprimate filmate
Republica Slovacia	Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021**