

Anastrozol Eurofarma®

Anastrozol 1 mg

PARA URUGUAY Y PARAGUAY

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIÓN

Anastrozol Eurofarma® - Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

USO ADULTO

Uso Oral

Composición

Cada comprimido recubierto de Anastrozol Eurofarma® contiene:

Anastrozol 1 mg; excipientes c.s.p. 1 comprimido.

Excipientes: lactosa, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Indicaciones

Tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. La eficacia no se ha demostrado en los receptores de estrógenos negativos a menos que los pacientes tuvieran una anterior respuesta clínica positiva a tamoxifeno.

Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos invasivos del cáncer de mama precoz.

Tratamiento adyuvante de cáncer de mama precoz en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos, quienes han recibido 2 a 3 años de tamoxifeno adyuvante.

Cuidados en la conservación

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C). Mantener los comprimidos en su envase original.

Número de lote y vencimiento: ver envase.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Embarazo y lactancia

Anastrozol está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Informe a su médico en caso de embarazo durante la vigencia del tratamiento o luego de su término. Informe a su médico si está amamantando.

Cuidados de administración

Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. El comprimido de anastrozol no debe ser masticado. Ingiera el comprimido entero con agua. Intente tomar su comprimido en el mismo horario todos los días. Ud. debe tomar anastrozol conforme a la prescripción de su médico. Entretanto, si dejara de tomar una dosis, no tome una dosis adicional, simplemente retome el tratamiento habitual. En caso de consumir una dosis mayor que la habitual, consulte a su médico o procure atenderse en el hospital más próximo.

Interrupción del tratamiento

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONTRAINDICACIONES

Anastrozol está contraindicado:

- durante la gestación o lactancia.
- en pacientes con hipersensibilidad al anastrozol o a otros componentes de la fórmula.
- en mujeres premenopáusicas.

Precauciones y advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar anastrozol:

- si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.
- si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno.
- 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 antes de tomar anastrozol.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria

Es improbable que anastrozol comprometa la capacidad de las pacientes de conducir vehículos u operar maquinarias. No obstante, ha sido descrita la aparición de astenia y somnolencia con el uso de este medicamento. Ante la posibilidad de estos síntomas, se recomienda precaución cuando se conducen vehículos o se opera maquinaria.

NO CONSUMIR MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

PROPIEDADES

Farmacodinámicas

Anastrozol es un potente inhibidor no-hormonal, altamente selectivo de la aromatasa.

En mujeres posmenopáusicas, el estradiol se produce primariamente a partir de la conversión de la androstenediona en estrona a través del complejo enzimático de la aromatasa en los tejidos periféricos. Subsecuentemente, la estrona se convierte en estradiol. Ha sido demostrado que la reducción de los niveles de estradiol circulante produce un efecto benéfico en mujeres con cáncer de mama. En mujeres posmenopáusicas, anastrozol en una dosis diaria de 1 mg, produjo la supresión del estradiol superior al 80%, siendo usado como método altamente sensible. El anastrozol no posee actividad progestágena, ni androgénica ni estrogénica.

Dosis diarias de anastrozol de hasta 10 mg no poseen ningún efecto en la secreción de cortisol o de aldosterona medida antes o después de los tests estandarizados de provocación con ACTH. Por esa razón, no es necesario administrar suplementos de corticoides.

Un programa extenso de estudios clínicos de Fase III mostró que anastrozol es un tratamiento eficaz en el cáncer de mama inicial y el cáncer de mama avanzado, siendo adecuado para la terapia endócrina, en mujeres posmenopáusicas. En un estudio amplio de Fase III, conducido en 9366 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama operable, se demostró que anastrozol es estadísticamente superior a tamoxifeno en cuanto a la sobrevida libre de enfermedad. La incidencia de cáncer de mama contra-lateral presentó una reducción estadísticamente significativa para anastrozol comparado con tamoxifeno. El tiempo para la recidiva a distancia también fue numéricamente superior para anastrozol. La combinación de anastrozol y tamoxifeno no demostró ser benéfica en relación con la eficacia en comparación con tamoxifeno aislado. Para la población con receptor hormonal positivo, definida de forma prospectiva, se observó la superioridad estadísticamente significativa para la sobrevida libre de enfermedad a favor de anastrozol versus tamoxifeno. Nuevamente, la combinación de anastrozol con tamoxifeno no demostró ser benéfica en relación con la eficacia en comparación con tamoxifeno aislado en este grupo de pacientes.

Farmacocinéticas

La absorción de anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas ocurren típicamente dentro de las 2 horas a partir de la administración (en condiciones de ayuno). El anastrozol se elimina lentamente, con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. Los alimentos reducen levemente la tasa de absorción, aunque no la cantidad absorbida. No se espera que una pequeña alteración de la tasa de absorción resulte en un

efecto clínicamente significativo en las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio dinámico durante la administración de una dosis diaria de anastrozol. Después de 7 dosis (dosis de 1 mg/día), se obtienen aproximadamente entre el 90% a 95% de las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estado de equilibrio dinámico. No existen evidencias de que los parámetros farmacocinéticos de anastrozol dependan del tiempo o de la dosis. La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres posmenopáusicas. La farmacocinética no fue estudiada en niños. El anastrozol se presenta solamente un 40% ligado a las proteínas plasmáticas.

El anastrozol es metabolizado extensamente en mujeres posmenopáusicas siendo que menos del 10% de la dosis se excreta por la orina en forma inalterada dentro de las 72 horas de administración. El metabolismo de anastrozol ocurre por N-desalquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos son excretados primariamente a través de la orina. El triazol, el principal metabolito en plasma y en la orina, no inhibe la aromatasa. La depuración oral aparente de anastrozol en voluntarios con cirrosis hepática o insuficiencia renal estable se situó dentro del intervalo observado en voluntarios normales.

Datos de seguridad pre-clínicos relevantes para el médico que prescribe

Toxicidad aguda:

En los estudios de toxicidad aguda en roedores, la dosis letal media de anastrozol fue superior a 100 mg/kg/día por vía oral y superior a 50 mg/kg/día por vía intra-peritoneal. En un estudio de toxicidad aguda oral en perros, la dosis letal media fue superior a 45 mg/kg/día.

Toxicidad crónica:

Los estudios de toxicidad de dosis múltiples utilizaron ratas y perros. No se establecieron los niveles libres de efecto para anastrozol en los estudios de toxicidad, aunque los efectos que fueron observados con una dosis baja (1 mg/kg/día) y con dosis medias (canes: 3 mg/kg/día; ratas: 5 mg/kg/día), se relacionaron con las propiedades farmacológicas o inductoras enzimáticas de anastrozol y fueron acompañadas por alteraciones tóxicas o degenerativas.

Mutagenicidad:

Los estudios de toxicología genética con anastrozol demostraron que no es mutagénico ni clastogénico.

Toxicología reproductiva:

La administración oral de anastrozol en ratas y conejas grávidas no produjo efectos teratogénicos en dosis de hasta 1,0 y 0,02 mg/kg/día, respectivamente. Los efectos que fueron observados (aumento de la placenta en ratas y falla de la gravidez en conejas), estaban relacionados con la farmacología del compuesto. La administración oral de anastrozol en ratas conllevó una alta incidencia de infertilidad en la dosis de 1 mg/kg/día y aumentó la pérdida pre-implantación con la dosis de 0,02 mg/kg/día. Estos efectos estaban relacionados con la farmacología del compuesto y fueron completamente revertidos luego de un período de 5 semanas sin tratamiento.

La sobrevida de las camadas de ratas que recibieron anastrozol en dosis de 0,02 mg/kg/día (a partir del día 17º de gestación al 22º día luego del parto) estuvo comprometida. Estos efectos fueron relacionados con los efectos farmacológicos del compuesto en el parto. No hubo reacciones adversas en el comportamiento o desempeño reproductivo de la camada de primera generación atribuible al tratamiento materno con anastrozol.

Carcinogenicidad:

Un estudio de dos años sobre la oncogenicidad en ratas resultó en un aumento de la incidencia de neoplasias hepáticas con pólipos estromales uterinos en las hembras y adenomas tiroideos en los machos con dosis elevadas solamente (25 mg/kg/día).

Esas alteraciones ocurrieron con una dosis que representa una exposición 100 veces superior a la que ocurre con las dosis terapéuticas en humanos por lo que no son consideradas de relevancia clínica.

Un estudio de dos años sobre oncogenicidad en ratones, resultó en la inducción de tumores benignos de ovario y modificaciones en la incidencia de neoplasias linforeticulares (menos sarcomas histiocíticos en las hembras y más muertes resultantes de linfoma). Esas alteraciones son consideradas consecuentes a la inhibición específica de la aromatasa en ratones, sin relevancia clínica sobre el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol.

No tome anastrozol 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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- Un medicamento conocido como un “análogo de la 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.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar anastrozol y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves pero muy raros:

- 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”.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

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).

Depresión.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Anastrozol 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.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluidos ancianos): 1 mg por vía oral una vez al día. Niños: El uso de anastrozol en niños no está recomendado.

Insuficiencia renal: No se recomienda ninguna modificación posológica (Vea el ítem Precauciones y Advertencias).

Insuficiencia hepática: No se recomienda ninguna modificación posológica (Vea el ítem Precauciones y Advertencias).

SOBREDOSIS

La experiencia clínica con sobredosis accidental de anastrozol es limitada. No existen relatos donde el paciente haya tomado dosis superiores a 60 mg. No se observaron efectos tóxicos ni efectos adversos clínicamente relevantes.

La toxicidad aguda fue observada en animales con dosis superiores a 45 mg/kg (equivalente a 2,7 g). Se realizaron estudios clínicos con varias dosis de anastrozol hasta 60 mg en dosis única, administrada a voluntarios normales de sexo masculino y hasta 10 mg por día, administrados en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado. Estas dosis fueron bien toleradas. No se pudo establecer una dosis única de anastrozol que resultara en síntomas que pongan la vida en riesgo. No existe ningún antídoto específico contra la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. En el tratamiento de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que múltiples medidas puedan ser tomadas. Se puede inducir el vómito si el paciente estuviera despierto. La diálisis puede ser útil, porque anastrozol no presenta una elevada asociación con las proteínas plasmáticas. Se indican medidas generales

de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y la observación estrecha del paciente.

Para su seguridad mantenga este estuche hasta el uso total del medicamento.

EN URUGUAY:

CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (C.I.A.T.) – TEL.: 1722

Elaborado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rodovia Presidente Castelo Branco, N° 3565 QUADRAGL LOTE A – INGAHI - CEP: 06.696-000 - Itapevi/SP - Industria Brasileira

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A. Democracia 2132 - Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808 - Montevideo – Uruguay

EN PARAGUAY:

El comprimido recubierto de anastrozol es blanco, circular, biconvexo, liso por ambos lados. Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo - farmacovigilanciaparaguai@euofarma.com

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi - SP. Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A

Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.

VENTA BAJO RECETA