

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arimidex 1 mg comprimidos revestidos por película

anastrozol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Arimidex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arimidex
3. Como tomar Arimidex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Arimidex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arimidex e para que é utilizado

Arimidex contém uma substância designada por anastrozol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da aromatase”. Arimidex é utilizado para tratar o cancro da mama em mulheres pós-menopáusicas.

Arimidex funciona diminuindo a quantidade de uma hormona, produzida pelo seu corpo, designada por estrogénio. Esta diminuição ocorre através do bloqueio de uma substância natural (uma enzima) que existe no corpo chamada “aromatase”.

2. O que precisa de saber antes de tomar Arimidex

Não tome Arimidex

- se tem alergia ao anastrozol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Não tome Arimidex se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arimidex.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Arimidex

- se ainda é menstruada e não estiver na menopausa.
- se está a tomar um medicamento que contém tamoxifeno ou medicamentos que contêm estrogénio (ver secção “Outros medicamentos e Arimidex”).
- se alguma vez teve uma doença que afeta a resistência dos seus ossos (osteoporose).
- se alguma vez teve problemas de fígado ou problemas de rins.

Caso não tenha a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arimidex.

Se for ao hospital informe o pessoal médico de que está a tomar Arimidex.

Outros medicamentos e Arimidex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O que inclui medicamentos comprados sem receita e medicamentos à base de plantas. Isto porque Arimidex pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem alterar o efeito de Arimidex.

Não tome Arimidex se já estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro da mama (moduladores seletivos dos recetores de estrogénio), por exemplo, medicamentos contendo tamoxifeno. Isto porque estes medicamentos podem impedir o Arimidex de atuar devidamente.
- Medicamentos que contêm estrogénios, como a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Caso alguma das situações acima descritas se aplica a si, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar o seguinte:

- Um medicamento conhecido como “análogo da LHRH”. Exemplos de medicamentos “análogos da LHRH”: a gonadorelina, buserrelina, goserrelina, leuprorelina e triptorelina. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro da mama, determinadas doenças ginecológicas e infertilidade.

Gravidez e amamentação

Não tome Arimidex se estiver grávida ou a amamentar. Pare de tomar Arimidex se ficar grávida e fale com o seu médico.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Arimidex afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. No entanto, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir-se fracas ou sonolentas durante o tratamento com Arimidex. Caso isto lhe aconteça, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Arimidex contém lactose

Arimidex contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informada pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Arimidex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é de 1 comprimido, uma vez por dia.
- Tente tomar o seu comprimido à mesma hora, todos os dias.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água.
- É indiferente se tomar Arimidex antes, durante ou depois das refeições.

Continue a tomar Arimidex durante o tempo que o seu médico ou farmacêutico lhe recomendar. É um tratamento prolongado e pode manter-se durante vários anos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Arimidex não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Arimidex do que deveria

Se tomou mais Arimidex do que devia, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Arimidex

Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomar apenas a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Arimidex

Não pare de tomar os seus comprimidos a não ser que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Arimidex e procure com urgência tratamento médico, se experimentar algum destes efeitos secundários graves mas muito raros:

- Uma reação da pele extremamente grave com úlceras ou vesículas na pele. Conhecida como “síndrome de Stevens-Johnson”.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) com inchaço da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Conhecida como “angioedema”.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Afrontamentos.
- Sensação de mal-estar (náuseas).

- Erupção na pele.
- Dor ou rigidez nas suas articulações.
- Inflamação das articulações (artrite).
- Sensação de fraqueza.
- Redução de massa óssea (osteoporose).

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 100)

- Perda de apetite.
- Valores aumentados ou elevados de uma substância gorda presente no seu sangue chamada colesterol. - Isto seria detetado numa análise ao sangue.
- Sentir-se sonolenta.
- Síndrome do túnel cárpico (formigueiro, dor, frio e adormecimento em partes da mão).
- Sensação de formigueiro ou adormecimento da pele, perda/falta do paladar.
- Diarreia.
- Estar enjoado (vomitar).
- Alterações nas análises ao sangue, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar.
- Enfraquecimento da pilosidade (perda de pêlos e cabelo).
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo face, lábios, ou língua.
- Dor nos ossos.
- Secura vaginal.
- Perda de sangue vaginal (habitualmente nas primeiras semanas de tratamento – se a perda de sangue continuar, fale com o seu médico).
- Dor nos músculos.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 1.000)

- Alterações nas análises ao sangue especiais, que mostram como é que o seu fígado está a funcionar (gama-GT e bilirrubina).
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Erupção da pele com comichão.
- Dedo em mola (uma situação em que o seu dedo ou polegar fica fixo numa posição dobrada).
- Aumento da quantidade de cálcio no seu sangue. Se sentir náuseas, vómitos e sede deve falar com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro porque pode ser necessário fazer análises ao sangue.

Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 10.000)

- Inflamação rara da pele que pode incluir manchas vermelhas ou bolhas.
- Erupção na pele causada pela hipersensibilidade (pode ser devido a reação alérgica ou anafilactoide).
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos que podem causar o aparecimento de cor vermelha ou púrpura da pele. Muito raramente podem ocorrer sintomas de dor nas articulações, estômago e rins, conhecidos por “púrpura Henoch-Schönlein”.

Efeitos nos seus ossos

Arimidex reduz a quantidade da hormona chamada estrogénio presente no seu corpo. Isto pode causar uma redução do conteúdo mineral dos seus ossos. Os seus ossos podem tornar-se mais frágeis e podem partir-se mais facilmente. O seu médico irá gerir estes riscos de acordo com as normas orientadoras de tratamento para a gestão da saúde óssea em mulheres pós-menopáusicas. Deverá falar com o seu médico sobre os riscos e opções de tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Arimidex

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Mantenha os seus comprimidos num local seguro, onde as crianças não os consigam ver ou alcançar. Os seus comprimidos podem prejudicá-las.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os comprimidos na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arimidex

- A substância ativa é anastrozol. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de anastrozol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, povidona, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 300, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Arimidex e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com aproximadamente 6,1 mm com a impressão "A" numa face e "Adx1" na face oposta.

Arimidex está disponível em blisters de alumínio. As embalagens são de 20, 28, 30, 84, 98, 100 ou 300 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Tel.: 21 434 61 00

Fax: 21 434 61 92

E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido.

Locais libertadores de lote

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire SK10 2NA

Reino Unido

AstraZeneca Reims

Parc Industriel Pompelle

Chemin de Vrilly

Box 1050

51689 Reims Cedex

França

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

D-22880 Wedel

Alemanha

AndersonBrecon (UK) Ltd

Forest Road

Hay-on-Wye

Herefordshire

HR3 5EH

Reino Unido

APROVADO EM 22-12-2017 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Arimidex

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P..