

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Arimidex 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.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

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

Arimidex conține o substanță numită anastrozol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite “inhibitori de aromatază”. Arimidex este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au intrat la menopauză.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arimidex****Nu utilizați Arimidex:**

- dacă sunteți alergică la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. ‘Sarcina și alăptarea’).

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Arimidex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți încă ciclul menstrual sau nu ați intrat încă la menopauză.
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen (vezi pct. ‘Utilizarea altor medicamente’)

- dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează duritatea oaselor dumneavoastră (osteoporoză)
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

Dacă nu sunteți sigură dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Arimidex.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Arimidex.

### **Arimidex împreună cu alte medicamente**

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

Acestea includ medicamente cumpărate fără prescripție medicală și medicamente din plante. Trebuie să faceți acest lucru deoarece Arimidex poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Arimidex.

Nu utilizați Arimidex dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori estrogenici), de exemplu, medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica acțiunea corectă a Arimidex.
- Medicamente 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 ca "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 și alăptarea**

Nu utilizați Arimidex dacă sunteți gravidă sau alăptați. Opriti administrarea Arimidex 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 foarte puțin probabil ca Arimidex să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu Arimidex, unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Arimidex conține lactoză**

Arimidex 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.

### **Arimidex conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică practic „nu conține sodiu“.

## **3. Cum să luați Arimidex**

Utilizați întotdeauna Arimidex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

- Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi.
- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul întreg cu apă.
- Nu contează dacă luați Arimidex înainte, în timpul sau după masă.

Utilizați Arimidex pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră sau farmacist. 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**

Arimidex nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Arimidex**

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

### **Dacă uitați să utilizați Arimidex**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei obișnuite de administrare. Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Arimidex**

Nu încetați utilizarea comprimatelor, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

### **Oprii administrarea Arimidex și solicitați un tratament medical de urgență, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave, dar foarte rare:**

- O reacție extrem de severă pe piele, manifestată prin ulceratii sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută ca “sindromul Stevens-Johnson”).
- Reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflare a gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceasta este cunoscută ca ‘angioedem’.

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

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

### **Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 100)**

- Pierdere a 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 tunel carpian (senzație de furnicături, durere, răceală, slăbiciune la nivelul unui anumit segment al mâinii)
- Senzație de gădilire, furnicături sau 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, apare în primele săptămâni de tratament – dacă sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- Durere musculară

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 1000)**

- Modificări ale valorilor 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).
- Creștere a cantității de calciu din sângele dumneavoastră. Spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți constant greață, vărsături sau sete deoarece poate fi necesar să vi se efectueze analize de sânge.

#### **Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 persoane din 10000)**

- 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 colorarea pielii în roșu sau purpuriu. Pot să apară foarte rar simptome cum sunt durere articulară, de stomac sau la nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală cunoscută ca ‘purpură Henoch-Schönlein’.

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

Arimidex 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 aborda terapeutic aceste riscuri, conform ghidurilor de tratament pentru managementul sănătății osoase la femeile care au trecut la menopauză. Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscuri și despre opțiunile de tratament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Arimidex**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Păstrați comprimatele dumneavoastră într-un loc sigur unde copiii nu au acces. Comprimatele dumneavoastră le pot face rău.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe cutie și blister după abrevierea folosită pentru exprimarea datei de expirare "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați comprimatele în ambalajele originale.

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 Arimidex**

Substanța activă este anastrozolul. Fiecare comprimat conține anastrozol 1 mg. Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 300, dioxid de titan.

### **Cum arată Arimidex și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 6,1 mm, marcate pe o față cu 'A' și cu 'Adx1' pe cealaltă față.

Ambalaj

Cutii cu blistere din PVC/Al cu 28 comprimate filmate.

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

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Franța

### **Fabricanți**

Haupt Pharma Muenster GmbH  
Schleebrueggenkamp 15, Muenster  
Nordrhein-Westfalen, 48159  
Germania

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen, Södertälje, SE-151 85,  
Suedia

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

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia: Arimidex

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**