



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BIOPROFARMA BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-1939-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANASTRADEX / ANASTROZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ANASTROZOL 1 mg; aprobada por Certificado N° 47.659.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-1939-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-59651117-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-59650859-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-59651316-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.659 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.03 19:07:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.03 19:07:56 -03:00



ANASTRADEX®

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PROYECTO DE ESTUCHE:

ANASTRADEX®
ANASTROZOL 1 mg

Vía de administración: Oral

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

28 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene: Anastrozol 1 mg. Excipientes: Lactosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Polvo de Celulosa.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Dir. Téc. Pablo G. Contino – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 47659

Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.

Nota: los envases conteniendo 14 y 56 comprimidos llevarán el mismo texto.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. ANASTRADEX EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:09 -03:00



ANASTRADEX®
Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PROYECTO DE ALUMINIO

ANASTRADEX®
ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos

Lote:
Vencimiento:

Industria Argentina

Bioprofarma Bagó S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 PROD. ANASTRADEX EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:27 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANASTRADEX®
ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos

Vía de administración: vía oral.

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde esta información, puede necesitar leerla nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas que tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si este no se encuentra mencionado en este folleto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es ANASTRADEX® y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANASTRADEX®?**
- 3. Cómo tomar ANASTRADEX®?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Sobredosificación**
- 6. Contenido del envase e información adicional**
- 7. Condiciones de conservación y almacenamiento**

1. ¿Qué es ANASTRADEX® (anastrozol) y para que se utiliza?

ANASTRADEX® contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la aromatasas". **ANASTRADEX®** se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que se encuentran en la menopausia.

Anastrozol 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".

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANASTRADEX®?

ANASTRADEX® sólo debe ser prescripto por un médico con experiencia en tratamientos oncológicos. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, aún si éstas difieren de la información general que contiene éste prospecto.

No debe recibir éste medicamento si:

- ✓ Es alérgico al anastrozol o a algunos de los demás componentes de este medicamento.
- ✓ Está embarazada o en período de lactancia.

No tome **ANASTRADEX®** si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o personal de salud antes de tomar **ANASTRADEX®**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o personal de salud antes de empezar a tomar **ANASTRADEX®**.

- ✓ Si todavía tiene los períodos 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 o personal de salud antes de tomar **ANASTROZOL®**.

En caso de ingresar en el hospital, comunique al personal sanitario que está tomando **ANASTRADEX®** (anastrozol).

Toma de ANASTRADEX® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 **ANASTRADEX®** 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), p. ej. 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, pida consejo a su médico.

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

- ✓ Un medicamento conocido como un "análogo LHRH". Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprolide y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femenina (ginecológica) y la infertilidad.

Embarazo y lactancia

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

ANASTRADEX® contiene lactosa

ANASTRADEX® 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 ANASTRADEX®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

¿Cómo y cuándo tomar ANASTRADEX®?

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

¿Durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento?

Siga tomando **ANASTRADEX®** durante el tiempo que le indique su médico o farmacéutico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

¿Qué sucede si toma más ANASTRADEX® del que debe?

Si toma más **ANASTRADEX®** del que debe, contacte inmediatamente con un médico.

¿Qué sucede si olvida tomar ANASTRADEX®?

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con ANASTRADEX®?

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 personal de salud.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **ANASTRADEX®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar ANASTRADEX® y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios 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 personas

- ✓ 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 personas

- ✓ 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 personas

- ✓ 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 personal de salud ya que usted puede necesitar un análisis de sangre.

Efectos adversos raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- ✓ 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.

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 personal de salud.

5. Sobredosificación

Ante la eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

6. Contenido del envase e información adicional

Anastradex® 1 mg: envases con 14, 28 y 56 comprimidos.

Cada comprimido contiene: Anastrozol 1 mg. Excipientes: Lactosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Polvo de Celulosa.

7. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico; o al laboratorio Bioprofarma Bagó S.A., al teléfono (011) 4016-6200; o vía correo electrónico a farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado en Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 47659.

Prospecto autorizado por ANMAT Disposición N°:

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.
Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4016-6200
www.bioprofarma-bago.com.ar
farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:
Código:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. ANASTRADEX EX-2022-40202030- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 14:37:42 -03:00