



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08271707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-08271707-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANASTRAZOL GP PHARM / ANASTRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg; aprobado por Certificado N° 50.762.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANASTRAZOL GP PHARM / ANASTRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-28541990-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-28541691-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.762, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-08271707-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 11:12:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 11:12:41 -03:00

PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE**ANASTROZOL GP PHARM
ANASTROZOL 1 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina -

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓNCada comprimido recubierto de **ANASTROZOL GP PHARM** contiene:

Anastrozol	1 mg.
Excipientes:	
Lactosa monohidrato/celulosa	32 mg
Celulosa microcristalina PH 101	32 mg
Almidón de maíz	21 mg
Polivinilpirrolidona K30	5 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Cobertura blanca base acuosa (LAY AQ)	3 mg

Este producto contiene lactosa.**ACCION TERAPEUTICA****Código ATC: L02BG03****INDICACIONES**

ANASTROZOL GP PHARM está indicado en el tratamiento de cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.

Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten estadios iniciales de cáncer de mama invasivo con receptor hormonal positivo, y en aquéllas que hayan recibido tratamiento adyuvante o no con tamoxifeno durante un periodo de 2 a 3 años.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS**PROPIEDADES**

Mecanismo de acción: El Anastrozol es un inhibidor de aromatasa no esteroide, potente y altamente selectivo. En mujeres posmenopáusicas, el estradiol se produce fundamentalmente a partir de la conversión de androstenediona en estrona a través del complejo de la enzima de aromatasa en los tejidos periféricos.

La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulantes produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama.

En mujeres posmenopáusicas, el Anastrozol suministrado en dosis diarias de 1 mg produjo la supresión de estradiol en más del 80% usando un ensayo altamente sensible.

En los ensayos clínicos controlados, una dosis diaria de 1 mg de Anastrozol ha demostrado una eficiencia comparable a un tratamiento hormonal estándar con acetato de megestrol.

El Anastrozol no posee actividad progestogénica, androgénica o estrogénica.

Las dosis diarias de Anastrozol hasta 10 mg no tienen ningún efecto sobre la secreción de cortisol o aldosterona, medida antes o después de la prueba estándar de desafío con ACTH. Por consiguiente, no se necesitan suplementos de corticoides.

Farmacocinética:

La absorción de Anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas ocurren generalmente dentro de las dos horas de la dosificación (en condiciones de ayuno). El Anastrozol se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. El alimento disminuye ligeramente el porcentaje de la absorción pero no de forma significativa. No se espera que el pequeño cambio en el porcentaje de absorción dé por resultado un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas de equilibrio durante una dosis diaria de comprimidos de Anastrozol. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de Anastrozol del 90 al 95% se alcanzan luego de 7 dosis diarias.

No hay evidencia de dependencia en el tiempo o en dosis de los parámetros farmacocinéticos de Anastrozol.

La farmacocinética de Anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

La farmacocinética no ha sido estudiada en niños.

El Anastrozol se une en un 40% a las proteínas del plasma.

El Anastrozol se metaboliza ampliamente en mujeres postmenopáusicas con menos del 10% de la dosis excretada en la orina sin cambios dentro de las 72 horas de dosificación. El metabolismo de anastrozol ocurre por N-dealquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos se excretan primariamente por vía urinaria. El

Tiazol, un metabolito importante en el plasma y la orina, no inhibe la aromatasa. El clearance oral aparente del Anastrozol en voluntarios con una cirrosis hepática estable o insuficiencia renal se encontraba dentro del rango observado en voluntarios sanos.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Se recomienda:

- **Adultos incluyendo ancianos:** un comprimido de 1 mg administrado por vía oral, una vez al día. En mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo con receptor hormonal positivo, se recomienda un tratamiento adyuvante endócrino de cinco años.
- **Insuficiencia renal leve, moderada o grave:** No se recomienda un cambio en la dosis en pacientes que presenten insuficiencia renal leve o moderada. Pacientes con insuficiencia renal grave debe ser administrado con precaución.
- **Niños y adolescentes:** No se recomienda su uso en niños y adolescentes.
- **Insuficiencia hepática:** No se recomienda un cambio en la dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. En pacientes con insuficiencia moderada a grave se recomienda precaución en la dosificación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones especiales de empleo General

Anastrozol GP Pharm no debe emplearse en mujeres premenopáusicas. La menopausia debe ser definida bioquímicamente (hormona luteinizante [LH], hormona folículoestimulante [FSH], y/o niveles de estradiol), en pacientes en las que exista duda sobre su estado menopáusico. No se dispone de datos que avalen el uso de Anastrozol GP Pharm con análogos LHRH. Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol GP Pharm, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Efecto en la densidad mineral ósea

Debido a que Anastrozol GP Pharm disminuye los niveles de estrógenos circulantes, puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea con un consiguiente posible mayor riesgo de fractura (ver sección Reacciones Adversas). A las mujeres con osteoporosis o con riesgo de padecerla, se les debe evaluar su densidad mineral ósea de forma protocolizada, al inicio del tratamiento y

posteriormente a intervalos regulares. El tratamiento o la profilaxis para la osteoporosis debe iniciarse de modo apropiado y monitorizarse cuidadosamente. El uso de tratamientos específicos, p. ej., bisfosfonatos, puede detener esta pérdida mineral ósea adicional causada por Anastrozol GP Pharm en mujeres postmenopáusicas y podría tenerse en cuenta (ver sección Reacciones Adversas).

Insuficiencia hepática

Anastrozol GP Pharm no se ha investigado en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia hepática moderada o grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la exposición a anastrozol puede estar aumentada (ver sección 5.2), debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol GP Pharm en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (ver sección Dosificación y Administración). El tratamiento debe estar basado en una evaluación beneficio-riesgo para la paciente individualmente.

Insuficiencia renal

No se ha investigado Anastrozol GP Pharm en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal grave, la exposición a anastrozol no está aumentada (GFR <30 ml/min, Características Farmacocinéticas), debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol GP Pharm en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección Dosificación y Administración).

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Anastrozol GP Pharm en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes (ver sección Mecanismo de Acción). No se debe administrar Anastrozol GP Pharm junto con un tratamiento de hormona de crecimiento a niños varones con deficiencia de dicha hormona. En el ensayo clínico pivotal, no se demostró la eficacia ni se estableció la seguridad (ver sección Mecanismo de Acción). Debido a que anastrozol reduce los niveles de estradiol, Anastrozol GP Pharm no debe emplearse junto con un tratamiento de hormona de crecimiento en niñas con deficiencia de dicha hormona. No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes.

Hipersensibilidad a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido-, esto es, esencialmente 'exento de sodio'.

CONTRAINDICACIONES

ANASTROZOL GP PHARM está contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o durante período de lactancia.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a anastrozol o a alguno de los excipientes descritos en Composición.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

Anastrozol inhibe los CYPs 1A2, 2C8/9 y 3A4 in vitro. Estudios clínicos con antipirina y warfarina mostraron que anastrozol a una dosis de 1 mg no inhibía significativamente el metabolismo de antipirina y R- y S-warfarina, indicando que es improbable que la co-administración de Anastrozol GP Pharm con otros medicamentos resulte en interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por enzimas CYP. Los enzimas que median el metabolismo de anastrozol no han sido identificados. Cimetidina, un inhibidor débil e inespecífico de los enzimas CYP, no afectó a las concentraciones plasmáticas de anastrozol. El efecto de los inhibidores potentes de CYP no se conoce. Una revisión de la base de datos de los ensayos clínicos sobre seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratadas con Anastrozol GP Pharm que también recibían otros medicamentos prescritos de forma habitual. No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos (ver sección Mecanismo de Acción). Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol GP Pharm, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica (ver sección Advertencias y Precauciones y Mecanismo de Acción)

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre la utilización de Anastrozol GP Pharm en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Anastrozol GP Pharm está contraindicado durante el embarazo (ver sección Contraindicaciones).

Lactancia

No existen datos sobre la utilización de Anastrozol GP Pharm durante la lactancia. Anastrozol GP Pharm está contraindicado durante la lactancia (ver sección Contraindicaciones).

Fertilidad

No se han estudiado los efectos de Anastrozol GP Pharm en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductora (ver sección Seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anastrozol GP Pharm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se han comunicado astenia y somnolencia durante el tratamiento con Anastrozol GP Pharm y se debe tener precaución al conducir o usar máquinas mientras tales síntomas persistan.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas provenientes de ensayos clínicos, estudios postcomercialización o informes espontáneos. Las categorías de frecuencia, a menos que se especifique, se han calculado a partir del número de acontecimientos adversos notificados en un amplio estudio fase III realizado en 9.366 mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama operable y en tratamiento adyuvante durante 5 años (estudio "Anastrozol GP Pharm, Tamoxifeno, solo o en combinación" [ATAC]). Las reacciones adversas que se enumeran a continuación están clasificadas de acuerdo a la frecuencia y a la clasificación por órgano y sistema ("SOC"). Los grupos de frecuencia se definen en base a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron cefalea, sofocos, náuseas, erupción cutánea, artralgia, rigidez en las articulaciones, artritis y astenia.

Tabla 1 Reacciones adversas según la clasificación por órgano y sistema, y frecuencia

Reacciones adversas por "SOC" y frecuencia		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia Hipercolesterolemia
	Poco frecuentes	Hipercalcemia (con o sin un aumento de la hormona paratiroidea)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Somnolencia Síndrome del túnel Carpiano * Alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, pérdida y alteración del gusto)
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Depresión
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Sofocos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas

	Frecuentes	Diarrea Vómitos	
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Incrementos en fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa	
	Poco frecuentes	Incrementos en gamma-GT y bilirrubina Hepatitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción cutánea	
	Frecuentes	Debilitamiento del cabello (alopecia) Reacciones alérgicas	
	Poco frecuentes	Urticaria	
	Raras	Eritema multiforme Reacción de tipo anafiláctico Vasculitis cutánea (incluyendo algunas notificaciones de púrpura de Henoch-Schonlein)**	
	Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson Angiodema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia/rigidez en las articulaciones Artritis Osteoporosis	
	Frecuentes	Dolor óseo Mialgia	
	Poco frecuentes	Dedo en resorte	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Sequedad vaginal Hemorragia vaginal ***	
		Muy frecuentes	Astenia

*Se han notificado acontecimientos de Síndrome del Túnel Carpiano en pacientes que recibían tratamiento con Anastrozol GP Pharm en ensayos clínicos en mayor número que en aquellas que recibían tratamiento con tamoxifeno. Sin embargo, la mayoría de estos acontecimientos tuvieron lugar en pacientes con factores de riesgo identificables para el desarrollo de dicha condición. ** Debido a que en el ATAC no se observó vasculitis cutánea ni púrpura de Henoch-Schönlein, la categoría de frecuencia para estos eventos se puede considerar "Rara" ($\geq 0,01\%$ a $< 0,1$) en base al peor valor de la estimación puntual. *** Se ha comunicado frecuentemente hemorragia vaginal, principalmente en pacientes con cáncer de mama avanzado durante*

las primeras semanas tras el cambio desde la terapia hormonal existente al tratamiento con Anastrozol GP Pharm. Si la hemorragia persiste, se debe considerar una evaluación adicional. En la siguiente tabla se presenta la frecuencia de los acontecimientos adversos predefinidos en el estudio ATAC tras una mediana de seguimiento de 68 meses, independientemente de su causa, notificados en pacientes que estaban recibiendo el tratamiento del ensayo y durante un periodo de hasta 2 semanas después de haber interrumpido dicho tratamiento.

Tabla 2 Acontecimientos adversos predefinidos en el estudio ATAC

Reacciones adversas	Anastrozol (N=3.092)	Tamoxifeno (N=3.094)
Sofocos	1.104 (35,7%)	1.264 (40,9%)
Dolor/rigidez en las articulaciones	1.100 (35,6%)	911 (29,4%)
Cambios de humor	597 (19,3%)	554 (17,9%)
Fatiga/astenia	575 (18,6%)	544 (17,6%)
Náuseas y vómitos	393 (12,7%)	384 (12,4%)
Fracturas	315 (10,2%)	209 (6,8%)
Fracturas de columna, cadera, o muñeca de Colles	133 (4,3%)	91 (2,9%)
Fractura de muñeca/de Colles	67 (2,2%)	50 (1,6%)
Fractura de columna	43 (1,4%)	22 (0,7%)
Fractura de cadera	28 (0,9%)	26 (0,8%)
Cataratas	182 (5,9%)	213 (6,9%)
Hemorragia vaginal	167 (5,4%)	317 (10,2%)
Alteración cardiovascular isquémica	127 (4,1%)	104 (3,4%)
Angina de pecho	71 (2,3%)	51 (1,6%)
Infarto de miocardio	37 (1,2%)	34 (1,1%)
Alteración arterial coronaria	25 (0,8%)	23 (0,7%)
Isquemia miocárdica	22 (0,7%)	14 (0,5%)
Flujo vaginal	109 (3,5%)	408 (13,2%)
Cualquier acontecimiento tromboembólico venoso	87 (2,8%)	140 (4,5%)
Acontecimientos tromboembólicos venosos profundos, incluyendo embolia pulmonar	48 (1,6%)	74 (2,4%)
Acontecimientos cerebrovasculares isquémicos	62 (2,0%)	88 (2,8%)
Cáncer endometrial	4 (0,2%)	13 (0,6%)

Tras una mediana de seguimiento de 68 meses, se observaron tasas de fractura de 22 por 1.000 pacientes año y 15 por 1.000 pacientes-año para los grupos de Anastrozol GP Pharm y de tamoxifeno, respectivamente. La tasa de fractura observada para Anastrozol GP Pharm es similar al rango notificado para las poblaciones postmenopáusicas de acuerdo con la edad. La incidencia de osteoporosis fue del 10,5% en pacientes tratadas con Anastrozol GP Pharm, y 7,3% en pacientes tratadas con tamoxifeno. No se ha determinado si las tasas de fractura y osteoporosis observadas en las pacientes del ATAC en tratamiento con Anastrozol GP Pharm ponen de manifiesto un efecto protector de tamoxifeno, un efecto específico de Anastrozol GP Pharm, o ambos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia clínica en caso de sobredosis accidental. En estudios realizados con animales, el anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Se han realizado ensayos clínicos con varias dosificaciones de anastrozol. Se han suministrado hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos, voluntarios y hasta 10 mg diarios a mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado; estas dosificaciones fueron bien toleradas. No se ha establecido una dosis única de anastrozol que provoque síntomas que resulten una amenaza para la vida.

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Al tratar una sobredosis, debe considerarse la posibilidad de que se hayan administrado múltiples agentes.

Si la paciente está consciente puede inducirse vómitos. La diálisis puede ser útil, ya que anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Se indica un cuidado de apoyo general, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales y la observación constante de la paciente.

"Ante la eventualidad de una 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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

ANASTROZOL GP PHARM: se presenta en envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

"Este medicamento es libre de gluten"

Ante cualquier duda llamar a 0800-777-0018

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.762

Elaborado en: E. de las Carreras 2469, Beccar (B1643AVK), Pcia. de Bs. As., Argentina y/o Virgilio 844/856, C.A.B.A.:

Estuchado en: Panamá 2121, (B1640DKC) Martinez, Pcia. de Buenos Aires.

GP PHARM S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martinez, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08271707 - GP PHARM - prospectos - Certificado N50.762

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 14:13:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 14:13:39 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**ANASTROZOL GP PHARM
ANASTROZOL 1 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. Qué es ANASTROZOL GP PHARM y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar ANASTROZOL GP PHARM.**
- 3. Cómo tomar ANASTROZOL GP PHARM.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de ANASTROZOL GP PHARM.**
- 6. Qué contiene ANASTROZOL GP PHARM.**

1. Qué es ANASTROZOL GP PHARM y para qué se utiliza.

ANASTROZOL GP PHARM contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la aromatasa".

Anastrozol 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. ANTES DE TOMAR ANASTROZOL GP PHARM.**No tome ANASTROZOL GP PHARM:**

- Si es alérgica a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

No tome anastrozol si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente.

Si no está segura, consulte a su médico antes de tomar anastrozol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ANASTROZOL GP PHARM:

- 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 tiene o ha tenido problemas cardíacos.
- Si tiene colesterol alto.

Si no está segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico antes de tomar anastrozol.

Si usted concurre a una consulta médica por cualquier motivo o debe ser hospitalizada, comuníquese al personal sanitario que está tomando ANASTROZOL GP PHARM.

Uso de ANASTROZOL GP PHARM con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiere 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), pastillas anticonceptivas, las cremas con estrógenos, los anillos vaginales o supositorios vaginales.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico.

Informe a su médico si está tomando lo siguiente:

- Un medicamento conocido como un "análogo LHRH". Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina 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 ANASTROZOL GP PHARM si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con Anastrozol si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico 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 GP PHARM. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico.

ANASTROZOL GP PHARM contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

ANASTROZOL GP PHARM contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, esto es esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar ANASTROZOL GP PHARM

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

- 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 ANASTROZOL GP PHARM antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando ANASTROZOL GP PHARM durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de duda, consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

ANASTROZOL GP PHARM no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más ANASTROZOL GP PHARM del que debe

Si toma más anastrozol del que debe, contacte inmediatamente con un médico.

“Ante la eventualidad de una 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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

Si olvidó tomar ANASTROZOL GP PHARM

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.

Si interrumpe el tratamiento con ANASTROZOL GP PHARM

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.

4. Posibles efectos adversos

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

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, o farmacéutico o enfermero 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 adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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".

Si le ocurre alguno de estos, llame a una ambulancia o acuda a un médico inmediatamente. Puede que necesite algún tratamiento médico urgente.

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.

Efectos sobre el corazón y la presión arterial: Las mujeres con cáncer de mama con antecedentes de problemas obstructivos en las arterias cardíacas y que toman ANASTROZOL GP PHARM podrían tener un aumento de los síntomas relacionados con una baja del flujo sanguíneo en el corazón.

Consulte inmediatamente al médico si presenta dolor en el pecho o falta de aire durante el tratamiento con ANASTROZOL GP PHARM. Este medicamento puede causar también un aumento de la presión arterial.

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

002074

5. Cómo conservar ANASTROZOL GP PHARM

Conservar en lugar seco entre 15°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Qué contiene ANASTROZOL GP PHARM

Anastrozol GP Pharm tiene Anastrozol como principio activo, y los siguientes Excipientes: Lactosa monohidrato/celulosa, Celulosa microcristalina PH 101, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona K30, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal y Cobertura blanca base acuosa.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

“Este medicamento es libre de gluten”

GP PHARM S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°50.762

Elaboración y Acondicionamiento primario: E. de las Carreras 2469, Beccar (B1643AVK), Bs. As. y/o Virgilio 844/856, C.A.B.A., Argentina.

Acondicionamiento secundario: Panamá 2121, Martínez, Pcia. de Bs. As. Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:.... /.... /


Bruno Uboldi
Farmacéutico - M.N. 16029
Co-Director Técnico
GP Pharm S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08271707 - GP PHARM - inf pacientes - Certificado N50.762

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 14:13:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 14:13:11 -03:00