



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123829208-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-123829208-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL MICROSULES / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; aprobada por Certificado N° 51.304.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 MICROSULES ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL MICROSULES / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-07993081-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.304, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-123829208-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 14:20:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 14:20:47 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

ANASTROZOL MICROSULES

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos Recubiertos

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anastrozol Microsules y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anastrozol Microsules
3. Cómo tomar Anastrozol Microsules
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anastrozol Microsules
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anastrozol Microsules y para qué se utiliza

Anastrozol Microsules 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar anastrozol cifa No tome anastrozol cifa

-si es alérgico al anastrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la-sección 6).

-si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección denominada "Embarazo y lactancia").

No tome anastrozol si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar anastrozol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anastrozol Microsules

-si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.

-si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno (ver la sección denominada "Otros medicamentos y anastrozol cifa").

-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 farmacéutico antes de tomar anastrozol.

En caso de ingresar en el hospital, comunique al personal sanitario que está tomando anastrozol.

Otros medicamentos y Anastrozol Microsules

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente

o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiriera 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, pida consejo a su médico o farmacéutico.

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.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome anastrozol si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa el tratamiento con anastrozol si se queda embarazada y consulte a su médico.

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.

Anastrozol Microsules 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.

3. Cómo tomar Anastrozol Microsules

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

- 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 el medicamento antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando anastrozol 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 de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Anastrozol Microsules 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 Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Anastrozol Microsules

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 cinsa

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 farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Anastrozol Microsules a la Dirección Técnica de Microsules Argentina, TE 03327 452629. En forma alternativa esta información puede ser reportada ante ANMAT.

"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"

5. Conservación de Anastrozol Microsules

Conservar en lugar seco, a temperatura entre 15° y 30 °C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 62 mg, Almidón de maíz 30 mg, Povidona K 30 3 mg, Almidón glicolato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / triacetina / Dióxido de titanio / lactosa 6 mg

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica

y no puede repetirse sin nueva receta médica

Conservar en lugar seco, a temperatura entre 15° y 30 °C.

Presentación

Envase con 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.304

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-123829208 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.26 14:59:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.26 14:59:28 -03:00