



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-69676490-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-69676490-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL ECZANE / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; aprobada por Certificado N° 55.630.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL ECZANE / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-14380920-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-14380833-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.630, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-69676490-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.15 17:12:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 17:12:32 -03:00

ANASTROZOL ECZANE

Anastrozol 1 mg

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de ANASTROZOL ECZANE contiene:

ANASTROZOL 1.0 mg

NUCLEO

Lactosa 50.0 mg

Celulosa microcristalina 23.0 mg

Almidón pregelatinizado 20.0 mg

Almidón glicolato de sodio 3.0 mg

PVP K 30 2.0 mg

Estearato de magnesio 1.0 mg

CUBIERTA

Hidroxipropilmetilcelulosa 3.25 mg

PEG 6000 2.00 mg

Dióxido de titanio 0.75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antineoplásico. Antiestrógeno.

Acción Terapéutica:

Inhibidor de la aromatasa.

Propiedades farmacológicas:

ANASTROZOL es un inhibidor de la aromatasa no esteroide, potente y altamente selectivo. En mujeres post- menopáusicas el estradiol se produce principalmente a partir de la conversión de androstenodiona en estrona a través del complejo de la enzima aromatasa en los tejidos periféricos. La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulante produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama.

En las mujeres post-menopáusicas, ANASTROZOL, suministrado en dosis diarias de 1 mg, produjo la supresión del estradiol en más del 80% usando un ensayo altamente sensible.

En los ensayos clínicos controlados, una dosis diaria de 1 mg de ANASTROZOL produjo una eficiencia clínica comparable a un tratamiento hormonal estándar con acetato de megestrol. ANASTROZOL no posee actividad progestogénica, androgénica o estrogénica.

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

Mecanismo de acción

Muchos de los tumores de mama poseen receptores de estrógenos positivos que estimulan su crecimiento.

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT


Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

La principal fuente de estrógenos circulantes en la mujer postmenopáusica es generada por la conversión de la androstenodiona secretada por la glándula adrenal, en estrona, que se convierte en estradiol. Dicha conversión se realiza por intermedio del complejo enzima aromatasa, presente en los tejidos periféricos, por lo que es responsable de la síntesis no ovárica de estrógenos. También algunos tumores contienen aromatasa. La disminución de los niveles plasmáticos de estradiol posee un efecto beneficioso en las mujeres con cáncer de mama, ya que muchos de ellos poseen receptores estrogénicos.

ANASTROZOL, es inhibidor altamente selectivo de la aromatasa, no-esteroideo. Desciende los niveles de estradiol circulante y no tiene efecto detectable en la formación de corticosteroides o aldosterona.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción de anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se producen por lo general dentro de las 2 horas desde la administración (en condiciones de ayuno). Se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. El alimento disminuye levemente el porcentaje pero no el alcance de la absorción. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de anastrozol del 90% al 95% se alcanzan luego de 7 dosis diarias. No hay evidencia de dependencia en tiempo o en dosis de los parámetros farmacocinéticos de anastrozol. La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres post-menopáusicas y no ha sido estudiada en niños. Se une sólo en un 40% a las proteínas del plasma y en mujeres postmenopáusicas se metaboliza ampliamente, con menos del 10% de la dosis excretada en la orina, sin cambios dentro de las 72 horas después de la administración. El metabolismo consiste en N-dialquilación, hidroxilación y glucuronización. Los metabolitos se excretan principalmente por vía urinaria. El triazol, un metabolito importante en el plasma y la orina, no inhibe la aromatasa. La depuración de una dosis en voluntarios con cirrosis hepática estable o insuficiencia renal se encontró dentro del rango observado en voluntarios sanos.

Indicaciones

ANASTROZOL está indicado para el cáncer de mama avanzado con progresión en mujeres postmenopáusicas luego del tratamiento con Tamoxifeno. Los pacientes con receptores negativos de estrógeno y con mala respuesta al Tamoxifeno en general no responden tampoco al Anastrozol.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):
Un comprimido de 1 mg por vía oral al día.
Insuficiencia renal: No se recomienda modificar la dosis.
Insuficiencia hepática: No se recomienda modificar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

ANASTROZOL ECZANE no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia
Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Muy comunes (10%)	Sistema vascular	Bradicardias principalmente de intensidad leve o moderada
	Trastornos psiquiátricos	Depresión

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT

Comunes (1% y < 10%)	Síntomas generales	Astenia, principalmente de intensidad leve o moderada.
	Sistema musculoesquelético	Dolor articular/rigidez, principalmente de intensidad leve o moderada
	Sistema reproductivo y mamas	Resequedad vaginal, principalmente de intensidad leve o moderada.
	Piel y tejido subcutáneo	Adelgazamiento de cabello principalmente de intensidad leve o moderada Erupción cutánea, principalmente de intensidad leve o moderada
	Gastrointestinal	Náusea, principalmente de intensidad leve o moderada. Diarrea, principalmente de intensidad leve o moderada.
	Sistema nervioso	Cefalea, principalmente de intensidad leve o moderada.
Poco comunes (0.1% y < 1%)	Sistema reproductivo y mamas	Sangrado vaginal, principalmente de intensidad leve o moderada
	Metabolismo y nutrición	Anorexia, principalmente de intensidad leve Hipercolesterolemia, principalmente de intensidad leve o moderada.
	Gastrointestinal	Vómito, principalmente de intensidad leve o moderada
	Sistema nervioso	Somnolencia, principalmente de intensidad leve o moderada
Muy raras (< 0.01%)	Piel y tejido subcutáneo	Eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

Interacciones e incompatibilidades

Una revisión de la base de datos de ensayos clínicos de seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratados con ANASTROZOL y que además recibían otros fármacos de prescripción común. No hay hasta la fecha información clínica sobre el uso de ANASTROZOL en combinación con otros agentes antineoplásicos. No se deben coadministrar terapias que contengan estrógenos junto con ANASTROZOL, ya que aquellas antagonizan su acción farmacológica.

Precauciones y advertencias

No se recomienda su uso en niños o mujeres premenopáusicas.

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse embarazo. Dado que la mayoría de los fármacos se excretan por la leche materna no está recomendado su uso durante la lactancia. Debe ser administrado por un médico con experiencia en tratamientos antineoplásicos.

No hay estudios suficientes sobre posibles efectos mutagénicos, carcinogénicos.

Puede provocar astenia y somnolencia, por lo que se recomienda precaución al conducir u operar maquinarias.

Sobredosificación:

No hay experiencia clínica de casos de sobredosis accidental. En estudios realizados con animales el anastrozol produjo baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo ensayos clínicos con varias dosificaciones de ANASTROZOL. Se suministraron hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos, voluntarios, y hasta 10 mg diarios a mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado; esas dosificaciones fueron bien toleradas.

No se ha establecido una dosis única de ANASTROZOL que provoque síntomas capaces de amenazar la vida. No hay un antídoto específico para la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Se debe considerar la posibilidad de que se hayan administrado múltiples agentes. Si la paciente está consciente, puede inducirse el vómito. La diálisis puede ser útil porque ANASTROZOL no se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas.

Se indica sostén general, incluido el monitoreo de los signos vitales y una observación constante del paciente.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C y protegido de la luz, en su estuche original.

PRESENTACIONES:

Envases de 28, 30 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público, y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO SE USE EN EL EMBARAZO NI EN LA LACTANCIA.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 55.630.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda, Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: José Luis Cambiaso - Farmacéutico

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda.

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69676490 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 13:20:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 13:20:23 -03:00

- si está en embarazada o en periodo de lactancia

ANASTROZOL ECZANE contiene Lactosa

Si su médico le ha indicado que es intolerante a ciertos azúcares, consulte si puede tomar Anastrozol Eczane ya que contiene Lactosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Anastrozol Eczane.

- si todavía tiene 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anastrozol Eczane.

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

Otros medicamentos y ANASTROZOL ECZANE

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Anastrozol puede afectar la forma de actuar de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Anastrozol.

No tome Anastrozol si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ciertos medicamentos para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), como 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, cremas con estrógenos, anillos vaginales u óvulos vaginales.

Si se encuentra en algunas de las siguientes situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico

Informe a su médico si está tomando lo siguiente:

- un medicamento conocido como “Análogo LHRH”. Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan pa-

ra tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud ginecológicas y la infertilidad

Embarazo y lactancia

- No debe tomar Anastrozol si está embarazada o si cree que podría estar embarazada, pues podría dañar al feto.
- No debe quedarse embarazada mientras toma este medicamento.
- Se desconoce si Anastrozol pasa a la leche materna. No debe dar el pecho si está tomando Anastrozol.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Anastrozol afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si siente mareo, debilidad o cansancio mientras toma Anastrozol, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas. Y consulte a su médico y/o farmacéutico.

3. Cómo tomar ANASTROZOL ECZANE

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido por día.

Intente tomar el comprimido siempre a la misma hora cada día.

Puede tomarlo antes, durante o después de alguna comida.

No mastique, triture, disuelva ni divida los comprimidos

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Siga tomando Anastrozol durante el tiempo que el médico le indique. Es un tratamiento a largo plazo y puede durar varios años. En caso de dudas, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Anastrozol no debe administrarse a niños ni adolescentes

Si toma más Anastrozol del que debe

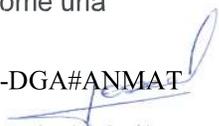
Si toma más Anastrozol que su dosis habitual, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011)4692-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Anastrozol

Si olvida tomar Anastrozol, debe tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Anastrozol Eczane

No deje de tomar Anastrozol a menos que su médico así se lo indique. Si tiene dudas consulte con su médico y/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.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Sensación de mareo (nauseas)
- Erupción cutánea
- Dolor o rigidez en articulaciones
- Inflamación de las articulaciones (artritis)
- Debilidad
- Pérdida ósea (osteoporosis)
- Depresión

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito
- Aumento o elevados niveles de un compuesto graso en sangre (colesterol, este se observa en pruebas de laboratorio)
- Somnolencia
- Síndrome de túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano)
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida o falta de gusto
- Diarrea
- Vómitos
- Cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando
- 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 del tratamiento, si la hemorragia continua, hable con su médico)
- Dolor muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en las 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 de queda en posición doblada)
- Aumento de la cantidad de calcio en sangre. Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico y/o farmacéutico ya que puede necesitar un análisis de sangre.

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 anafiláctica)
- 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”

Muy Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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 posmenopáusicas. Debe hablar con un 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 podrían tener un aumento de los síntomas relacionados con una baja del flujo sanguíneo en el corazón

Consulte inmediatamente a su médico si presenta dolor de pecho o falta de aire durante el tratamiento con ANASTROZOL ECZANE. Este medicamento puede causar también un aumento de la presión arterial

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT

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.

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha técnica que está en la página web del ANMAT

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

5. Conservación de ANASTROZOL ECZANE

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C y protegido de la luz, en su estuche original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

El principio activo es Anastrozol, cada comprimido recubierto contiene 1 mg de Anastrozol.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: Lactosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, PVP K30 y estearato de magnesio

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000 y dióxido de titanio

Aspecto del producto y contenido del envase

Estuches por 28, 30 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y de 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo hospitalario

Los comprimidos son de color blanco

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.630

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT
José Luis Cambiasso
Director Técnico



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE
ANASTROZOL ECZANE – ANASTROZOL

Tel: (011) 5263-9727
Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso
Elaborador en Laprida 43 - Avellaneda

IF-2023-72282127-APN-DGA#ANMAT



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69676490 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 13:20:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 13:20:13 -03:00