



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68382371-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68382371-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DISTALENE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg; aprobado por Certificado N° 48.453.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DISTALENE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-73601266-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-73601122-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.453, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2021-68382371-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 13:23:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 13:23:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DISTALENE
ANASTROZOL 1 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1,00 mg
Lactosa monohidrato	53,00 mg
Celulosa microcristalina	23,00 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Almidón glicolato sódico	3,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	1,84 mg
Etilcelulosa	0,16 mg
Dióxido de titanio	1,04 mg
Talco	0,68 mg
Propilenglicol	0,20 mg
Tween 80	0,08 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor enzimático no esteroide de aromataasa. (Código ATC: L02BG03)

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Anastrozol es un inhibidor de aromataasa no esteroide potente, altamente selectivo. Y no esteroideo. En mujeres post-menopáusicas, el estradiol se produce primariamente a partir de la conversión de androstendiona a estrona a través del complejo de la enzima aromataasa en los tejidos periféricos.

La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha demostrado que la reducción de los niveles de estradiol circulantes 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 de estradiol en más del 80% empleando un método altamente sensible.

Anastrozol no posee actividad progestogénica, androgénica o estrogénica.

Las dosis diarias de hasta 10 mg de Anastrozol, no presentan ningún efecto sobre la secreción

de cortisol o aldosterona, medidas antes o después de la prueba estándar de estimulación de ACTH. Por consiguiente, no se necesitan suplementos de corticoides.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de Anastrozol es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas normalmente dentro de las 2 horas siguientes a su administración (en ayunas).

Los alimentos disminuyen ligeramente la tasa, pero no la extensión de la absorción. No se espera que este ligero cambio en la tasa de absorción origine un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas en estado estacionario durante el tratamiento con comprimidos de Anastrozol una vez al día. Aproximadamente el 90-95% de las concentraciones plasmáticas de Anastrozol en estado estacionario se obtienen después de 7 dosis diarias y la acumulación es de 3 a 4 veces. No existe evidencia de que los parámetros farmacocinéticos de Anastrozol sean dependientes del tiempo o de la dosis. La farmacocinética de Anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

Distribución

Solamente el 40% de Anastrozol se une a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Anastrozol se elimina lentamente con una semivida de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. Anastrozol es ampliamente metabolizado en mujeres postmenopáusicas, excretándose inalterado en orina menos del 10% de la dosis durante las 72 horas después de su administración. El metabolismo de Anastrozol se produce por N-desalquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Triazol, el metabolito principal en plasma, no inhibe la aromatasas.

Insuficiencia renal o hepática

El aclaramiento aparente (CL/F) de Anastrozol, tras la administración por vía oral, fue aproximadamente un 30% más bajo en voluntarios con cirrosis hepática estable que en los correspondientes controles de uno de los estudios clínicos realizados. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de Anastrozol en voluntarios con cirrosis hepática estaban dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales en otros ensayos. Las concentraciones plasmáticas de Anastrozol observadas durante ensayos de eficacia a largo plazo en pacientes con insuficiencia hepática estaban dentro del rango de concentraciones plasmáticas de este fármaco observadas en pacientes sin insuficiencia hepática.

En otro de los estudios realizados, el aclaramiento aparente (CL/F) de Anastrozol tras la administración oral, no se alteró en voluntarios con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), siendo coherente con el hecho de que Anastrozol es eliminado principalmente por metabolismo. Las concentraciones plasmáticas de Anastrozol observadas en los ensayos de eficacia a largo plazo en pacientes con insuficiencia renal, estaban dentro del rango de concentraciones plasmáticas de este fármaco observada en pacientes sin insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de Anastrozol se debe realizar con precaución.

Población pediátrica

En varones que presentan ginecomastia puberal (10-17 años), Anastrozol se absorbió rápidamente, se distribuyó ampliamente, y se eliminó de forma lenta con una semivida de aproximadamente 2 días. El aclaramiento de Anastrozol fue menor en niñas (3-10 años) que en los varones de mayor edad y la exposición fue superior. En niñas, Anastrozol fue

ampliamente distribuido y lentamente eliminado

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción en la población indicada.

Toxicidad aguda

En los estudios en animales se observó toxicidad sólo a altas dosis. En los estudios de toxicidad aguda en roedores, la dosis letal media de Anastrozol fue superior a 100 mg/kg/día por vía oral y a 50 mg/kg/día por vía intraperitoneal. En un estudio de toxicidad aguda oral en perros, la dosis letal media fue superior a 45 mg/kg/día.

Toxicidad crónica

En los estudios en animales se observaron efectos adversos sólo a altas dosis. Los estudios de toxicidad a dosis múltiples se realizaron en ratas y perros. En los estudios de toxicidad no fueron establecidos los niveles de no efecto de Anastrozol, pero los efectos observados a dosis baja (1 mg/kg/día) y a dosis media (3 mg/kg/día, en perro; 5 mg/kg/día, en rata) se relacionaron con las propiedades farmacológicas o de inducción enzimática de Anastrozol y no estuvieron acompañados por cambios tóxicos o degenerativos significativos.

Mutagenicidad: Estudios de toxicología genética con anastrozol muestran que no es mutagénico ni clastogénico

INDICACIONES

Anastrozol está indicado para el:

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, que hayan recibido tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante un período de 2 a 3 años.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

La dosis recomendada de Anastrozol para adultos incluyendo pacientes geriátricas es 1 comprimido de 1 mg, una vez al día.

En mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento adyuvante endocrino es de 5 años.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Anastrozol en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de Anastrozol se debe realizar con precaución

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

FORMA DE ADMINISTRACION

Anastrozol debe tomarse por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Anastrozol está contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o durante el período de lactancia.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

General

Anastrozol no debe utilizarse 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 con análogos LHRH. Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Efecto en la densidad mineral ósea

Debido a que Anastrozol disminuye los niveles de estrógenos circulantes, puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea con un consiguiente posible mayor riesgo de fractura. 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, por ejemplo, bisfosfonatos, puede detener esta pérdida mineral ósea adicional causada por Anastrozol en mujeres postmenopáusicas y podría tenerse en cuenta.

Insuficiencia hepática

Anastrozol 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, debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. El tratamiento debe estar basado en una evaluación beneficio-riesgo para la paciente individualmente.

Insuficiencia renal

No se ha investigado Anastrozol 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), debiéndose realizar con precaución la administración de Anastrozol en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Anastrozol en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

No se debe administrar Anastrozol 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. Debido a que Anastrozol reduce los niveles de

estradiol, Anastrozol 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, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene anastrozol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacciones medicamentosas y otros tipos de 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 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 que también recibían otros medicamentos prescritos de forma habitual. No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No existen datos sobre la utilización de Anastrozol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Anastrozol está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No existen datos sobre la utilización de Anastrozol durante la lactancia. Anastrozol está contraindicado durante la lactancia

Fertilidad: No se han estudiado los efectos de Anastrozol en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductora

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anastrozol 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 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.

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

Clasificación por órgano y sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia Hipercolesterolemia
	Poco frecuentes	Hipercalcemia (con o sin un aumento de la hormona paratiroidea)
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Somnolencia Síndrome del Túnel Carpiano* Alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, pérdida y alteración del gusto)
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-Schönlein)**
	Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos	Muy frecuentes	Artralgia/rigidez en las articulaciones Artritis Osteoporosis
	Frecuentes	Dolor óseo Mialgia
	Poco	Dedo en resorte

	frecuentes	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Sequedad vaginal Hemorragia vaginal***
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia

* Se han notificado acontecimientos de Síndrome del Túnel Carpiano en pacientes que recibían tratamiento con Anastrozol 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 5 de 14 para el desarrollo de dicha condición.

** Debido a que en el estudio 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. Si la hemorragia persiste, se debe considerar una evaluación adicional.

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

SOBREDOSIFICACION:

No existe experiencia clínica en casos de sobredosis accidental.

En estudios realizados con animales, Anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo 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 post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado; estas dosificaciones fueron bien toleradas. No se ha establecido una sola dosis de Anastrozol que provoque síntomas que resulten una amenaza para la vida.

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

Si la paciente está consciente, puede inducirse el vómito. La diálisis puede resultar de ayuda dado que Anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Se indica un cuidado de apoyo general, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales y una observación constante del paciente.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

DISTALENE®: envases con 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.453
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111, piso 18(C1008AAW) - C. Aut. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

Disposición N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68382371- IVAX - prospectos - Certificado N48.453

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 09:04:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 09:04:29 -03:00



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

DISTALENE
ANASTROZOL 1 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Anastrozol 1,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Povidona K30, Estearato de magnesio; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Propilenglicol, Tween 80 c.s.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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.

¿Qué es Distalene y para qué se utiliza?

Distalene 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”.

¿Qué necesita saber antes de tomar Distalene?

NO tome Distalene:

- Si es alérgica (hipersensible) al anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Distalene:

- 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.

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

Uso de Distalene con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y 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.

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 femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

Embarazo y lactancia

No tome Distalene si está embarazada o en período de lactancia. Interrumpa Distalene si se queda embarazada y consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Distalene afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman Distalene. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico.

Distalene contiene lactosa. Lactosa 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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene anastrozol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿Cómo tomar Distalene?

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.
- Tragüe el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar Distalene antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando anastrozol durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años.

Uso en niños y adolescentes

Anastrozol no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Distalene del que debiera

Si ha tomado más anastrozol del que debiera, póngase inmediatamente en contacto con su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar Distalene

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No deje de tomar su medicamento a menos que se lo diga su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

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 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 ronchas, dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada), aumento de la cantidad de calcio en sangre. Si experimenta náuseas, vómitos y sed, debe informar a su médico, o enfermero ya que puede ser necesario que le realicen 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, conocida como eritema multiforme, 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 efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También se pueden comunicar los efectos adversos al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342 o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Conservación de Distalene

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.



Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Guarde los comprimidos en un lugar seguro donde los niños no los vean ni los alcancen. Sus comprimidos podrían perjudicarles.

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

PRESENTACION

DISTALENE®: envases con 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.453
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111, piso 18(C1008AAW) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Fecha última revisión: - Disposición N°:



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68382371- IVAX - inf pacientes - Certificado N48.453

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 09:04:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 09:04:13 -03:00