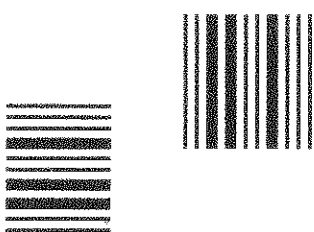


Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Arimidex 1 mg compresse rivestite con film
anastrozolo

P032323



Informi il medico o il farmacista se sta assumendo quanto segue:

- Una medicina nota come "analogo dell'LHRH". Questo comprende gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento del cancro al seno, di alcune malattie femminili (ginecologiche) e dell'infertilità.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Arimidex se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- È improbabile che Arimidex influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire debolezza o sonnolenza durante l'assunzione di Arimidex. Se ciò si verifica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Arimidex

Arimidex contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arimidex e a che cosa serve
2. Prima di prendere Arimidex
3. Come prendere Arimidex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arimidex
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ARIMIDEX E A CHE COSA SERVE

Arimidex contiene un medicinale denominato anastrozolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle aromatasi". Arimidex è usato per il trattamento del cancro al seno nelle donne in post menopausa. Arimidex agisce riducendo la quantità degli ormoni denominati estrogeni prodotta dall'organismo. Ciò avviene bloccando una sostanza naturale (enzima) del suo organismo, denominata "aromatasi".

2. PRIMA DI PRENDERE ARIMIDEX

Non prenda Arimidex se:

- È allergica (ipersensibile) all'anastrozolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Arimidex (vedere paragrafo 6: "Altre informazioni").
- Ha ancora le mestruazioni e non è ancora in menopausa.
- Ha problemi al fegato moderati o gravi.
- Ha problemi renali gravi.
- Sta assumendo un medicinale denominato tamoxifene o medicinali contenenti estrogeni (vedere il paragrafo "Assunzione di Arimidex con altri medicinali").
- È in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda Arimidex se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Arimidex. Arimidex non deve essere dato ai bambini.

Faccia particolare attenzione con Arimidex

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Arimidex se:

- Ha o ha mai avuto una condizione che altera la forza delle ossa (osteoporosi).
- Ha problemi al fegato o ai reni.

Se non è sicura di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Arimidex.

In caso di ricovero ospedaliero, informi il personale medico che sta assumendo Arimidex.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Assunzione di Arimidex con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali di erboristeria. Infatti, Arimidex può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Arimidex.

Non prenda Arimidex se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Tamoxifene, perché tamoxifene può impedire la corretta azione di Arimidex.
- Medicinali contenenti estrogeni, ad esempio la terapia sostitutiva ormonale (HRT).

Se rientra in uno di questi casi, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

3. COME PRENDERE ARIMIDEX

Prenda sempre Arimidex seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Arimidex non deve essere somministrato ai bambini.

Assunzione di Arimidex

- La dose abituale è una compressa una volta al giorno.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Non ha importanza se assume Arimidex prima, con o dopo i pasti.

Continui a prendere Arimidex per tutto il periodo indicato dal medico. È un trattamento a lungo termine e potrebbe essere necessario seguirlo per diversi anni.

Se prende più Arimidex di quanto deve

Se prende più Arimidex di quanto deve informi immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Arimidex

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Arimidex

Non interrompa l'assunzione delle compresse se non dietro istruzioni del medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Arimidex può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Se si verifica uno degli effetti seguenti, chiami un'ambulanza o consulti immediatamente un medico; può essere necessario un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (rare, riguardano meno di una persona su 1.000).
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che porta ad eruzione cutanea (raro, riguarda meno di 1 persona su 1.000).
- Reazione cutanea estremamente grave, con comparsa di ulcere o vesciche sulla pelle. È nota come "sindrome di Stevens-Johnson" (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota).

Effetti sul fegato (non comuni, riguardano meno di una persona su 100)

I segni possono includere:

- Ingiallimento della pelle o degli occhi, urine colorate di scuro, una perdita di appetito ed una sensazione generale di malessere.

Se le accade questo, vada direttamente da un medico – potrebbe aver bisogno di esami medici o di trattamenti.

Altri possibili effetti indesiderati (solitamente non gravi):

Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)

- Vampate di calore.
- Sensazione di debolezza.
- Dolore o rigidità alle articolazioni.
- Infiammazione delle articolazioni (artrite).
- Eruzione cutanea (che può comprendere un tipo di eruzione denominata "orticaria").
- Nausea.
- Mal di testa.

Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10)

- Secchezza vaginale.
- Sanguinamento dalla vagina (solitamente nelle prime settimane di trattamento – se il sanguinamento continua, ne parli con il medico).
- Diradamento dei capelli (perdita di capelli).
- Diarrea.
- Perdita di appetito.
- Aumento o alti livelli nel sangue di una sostanza grassa nota come colesterolo. Questo si può vedere con un esame del sangue.
- Vomito.
- Sonnolenza.
- Sindrome del tunnel carpale (formicolio, dolore, sensazione di freddo in alcune parti della mano).
- Modificazioni negli esami del sangue che mostrano quanto bene funzioni il suo fegato.
- Dolore osseo.

Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100)

- Dito a scatto (una condizione nella quale il suo dito o pollice assume una posizione curva).

Effetti sulle ossa

Arimidex riduce la quantità degli ormoni denominati estrogeni, presenti nell'organismo. Ciò può ridurre il contenuto minerale delle ossa, pertanto le ossa possono essere meno forti e più soggette a fratture. Il suo medico controllerà questi rischi in accordo alle linee guida di trattamento per la gestione della salute dell'osso nelle donne in menopausa. Lei deve parlare con il suo medico di questi rischi e delle opzioni di trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ARIMIDEX

- Conservi le compresse in un luogo sicuro in cui i bambini non possano vederle o raggiungerle. Le compresse possono essere pericolose per loro.
- Non prenda le compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservi le compresse a una temperatura inferiore a 30 °C.
- Conservi le compresse nel contenitore in cui le ha ricevute.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Arimidex

Il principio attivo è anastrozolo. Ogni compressa contiene 1 milligrammo (mg) di anastrozolo.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, macrogol, magnesio stearato, ipromellosa, povidone, sodio amido glicolato e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Arimidex e contenuto della confezione

Arimidex è fornito in compresse rivestite con film, di colore bianco e forma rotonda.

Arimidex è fornito in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca UK Ltd, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, UK

Rappresentante per l'Italia: **AstraZeneca S.p.A.**, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI)

Arimidex è prodotto da AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Ottobre 2011

AZ2413F