

*Spazio riservato al timbro che  
indica l'approvazione del testo*

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **Anastrozolo Devatis**

#### **Che cos'è Anastrozolo Devatis e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Anastrozolo Devatis contiene il principio attivo anastrozolo. L'anastrozolo inibisce l'enzima aromatasi, che partecipa alla produzione di ormoni sessuali femminili quali gli estrogeni. L'enzima contribuisce soprattutto alla produzione di estrogeni dopo la menopausa. Il trattamento con Anastrozolo Devatis abbassa il livello degli estrogeni portandoli a valori molto bassi, con conseguente riduzione dello stimolo di accrescimento per le cellule cancerogene in caso di cancro della mammella. Anastrozolo Devatis viene impiegato nelle donne in postmenopausa (dopo la menopausa) come trattamento adiuvante del cancro della mammella in stadio precoce dopo l'intervento chirurgico, nonché come trattamento del cancro della mammella in stadio avanzato.

Anastrozolo Devatis deve essere usato solo sotto controllo continuo del medico.

#### **Quando non si può assumere Anastrozolo Devatis?**

Anastrozolo Devatis non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Anastrozolo Devatis non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

#### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Anastrozolo Devatis?**

Anastrozolo Devatis può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine a causa di effetti collaterali come debolezza e sonnolenza. Si raccomanda quindi prudenza nella circolazione stradale e nell'utilizzo di macchinari.

Anastrozolo Devatis non deve essere assunto prima della menopausa, ossia da donne che hanno ancora le mestruazioni o da bambini e adolescenti.

Informi il medico se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Anastrozolo Devatis abbassa i livelli di estrogeni nel sangue (vedere la sezione «Che cos'è Anastrozolo Devatis e quando si usa?»). Questo può determinare una riduzione del contenuto

minerale delle ossa, che potrebbe diminuirne la robustezza ed aumentare quindi il rischio di fratture ossee.

Non assuma contemporaneamente ad Anastrozolo Devatis alcun farmaco contenente estrogeni, poiché questo potrebbe annullare l'azione di Anastrozolo Devatis.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Anastrozolo Devatis contiene la sostanza ausiliaria lattosio. Se sa di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il suo medico prima di assumere Anastrozolo Devatis.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### **Si può assumere Anastrozolo Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

Anastrozolo Devatis non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Come usare Anastrozolo Devatis?**

La dose usuale è di 1 compressa (= 1 mg) al giorno, indipendentemente dai pasti. Prenda le compresse rivestite intere sempre alla stessa ora del giorno con un bicchiere d'acqua.

La durata del trattamento con Anastrozolo Devatis deve essere stabilita dal medico curante.

Se ha dimenticato di prendere una compressa, non deve aumentare la dose il giorno successivo, ma prendere semplicemente la dose giornaliera alla solita ora. Se ha ingerito una dose superiore a quella prescritta, consulti il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Anastrozolo Devatis?**

In seguito all'assunzione di Anastrozolo Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

In seguito alla riduzione degli ormoni sessuali femminili circolanti nell'organismo, ossia gli estrogeni, possono manifestarsi con elevata frequenza vampate di calore, con moderata frequenza secchezza vaginale nonché lieve caduta dei capelli e, nelle prime settimane di trattamento, sanguinamenti vaginali.

Sono stati segnalati inoltre i seguenti effetti collaterali:

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Cefalea, nausea, cambiamenti d'umore, esaurimento/stanchezza, depressione, debolezza, disturbi ai muscoli/alle ossa, fratture ossee, dolori/rigidità articolari, artrite, eruzioni cutanee.

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Sonnolenza, reazioni allergiche, sindrome del tunnel carpale (atrofia dei muscoli della base del pollice con disturbi della sensibilità alla mano e alle dita a causa di una compressione del nervo), disturbi della sensibilità come insensibilità della pelle e/o formicolio, perdita o diminuzione del gusto, diarrea, vomito, aumento del colesterolo nel sangue, inappetenza, opacizzazione del cristallino, formazione di coaguli di sangue nella vene, malattie cerebrali/cardiovascolari, perdite vaginali, dolori ossei, dolori muscolari, aumento del calcio nel sangue. Informi il medico se si manifestano nausea o vomito, che sono sintomi dell'aumento della concentrazione di calcio nel sangue. Il medico potrà controllare con un esame del sangue se la concentrazione di calcio è effettivamente aumentata.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Alterazione dei valori epatici, infiammazione del fegato, dito a grilletto, orticaria. Nel caso in cui avverte un senso di debolezza o di sonnolenza, consulti il suo medico.

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000) e molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

Reazioni allergiche gravi con diminuzione della pressione sanguigna e disturbi respiratori, reazioni cutanee gravi con lesioni, formazione di ulcere o vesciche. Reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola (angioedema), che possono provocare difficoltà di deglutizione e/o di respirazione, eritema dovuto all'infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della cute.

Consulti tempestivamente il suo medico, qualora dovessero comparire tali reazioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se, finita la terapia, le rimanesse delle compresse o se avesse delle compresse scadute, queste vanno consegnate alla farmacia per l'eliminazione.

### *Indicazione di stoccaggio*

Conservare a 15-30°C nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Anastrozolo Devatis?**

#### *Principi attivi*

1 compressa rivestita con film contiene 1 mg di anastrozolo.

*Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, povidone K 29-32, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol

**Numero dell'omologazione**

65922 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Anastrozolo Devatis? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 1 mg: 30 e 100.

**Titolare dell'omologazione**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**