

ARIMIDEX[®]
anastrozol

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido

1 mg

ARIMIDEX®
anastrozol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARIMIDEX®
anastrozol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg em embalagens com 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1 mg de anastrozol.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, macrogol 300, hipromelose e povidona.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento do câncer de mama inicial em mulheres na pós-menopausa.

Os benefícios do tratamento com **ARIMIDEX** foram observados em pacientes com tumores com receptor hormonal positivo.

Redução da incidência de câncer de mama contralateral em pacientes recebendo **ARIMIDEX** como tratamento adjuvante para câncer de mama inicial.

Tratamento do câncer de mama avançado em mulheres na pós-menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARIMIDEX pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores da aromatase. Isto significa que **ARIMIDEX** interfere em algumas ações da aromatase, uma substância que afeta o nível de certos hormônios sexuais femininos, tais como os estrógenos.

Sabe-se que a redução dos níveis do hormônio estradiol no sangue produz um efeito benéfico em mulheres na pós-menopausa que apresentam câncer de mama. Nas mulheres na pós-menopausa, **ARIMIDEX** em dose diária de 1 mg, produziu supressão do estradiol superior a 80%.

A melhora dos sintomas é observada com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ARIMIDEX é contraindicado para mulheres grávidas e lactantes e em todos os casos de alergia a quaisquer de seus componentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se recomenda o uso de **ARIMIDEX** em crianças ou em mulheres na pré-menopausa porque a segurança e a eficácia não foram estabelecidas nesses grupos de pacientes.

Informe seu médico se estiver sofrendo de alguma doença que afete o fígado ou os rins. **ARIMIDEX** não foi investigado em pacientes com insuficiência renal ou hepática grave. O risco/benefício potencial para tais pacientes deve ser cuidadosamente avaliado antes da administração de **ARIMIDEX**.

Se você for internada, informe a equipe médica de que está tomando **ARIMIDEX**.

Como **ARIMIDEX** diminui os níveis de estrógeno no sangue, ele pode causar uma redução na DMO (densidade mineral óssea) e, como uma possível consequência, o aumento do risco de fraturas ósseas.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Enquanto estiver em tratamento com **ARIMIDEX**, não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: É improvável que **ARIMIDEX** comprometa a capacidade das pacientes de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, tem sido descrita a ocorrência de astenia (fraqueza) e sonolência com o uso deste medicamento. Ao apresentar esses sintomas, deve-se ter cautela quando se dirige ou se opera uma máquina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento contém lactose (93,00 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a lactose.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **ARIMIDEX** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Se o seu médico interromper o tratamento, os comprimidos devem ser descartados de modo apropriado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de **ARIMIDEX** são brancos e redondos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de **ARIMIDEX** deve ser ingerido inteiro com água. Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Adultos (incluindo idosos): 1 mg por via oral uma vez ao dia.

Crianças: O uso de **ARIMIDEX** não é recomendado em crianças, pois a eficácia não foi estabelecida.

Insuficiência renal (problema nos rins) ou Insuficiência hepática (problema no fígado): Não se recomenda nenhuma alteração de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se deixar de tomar uma dose, não tome uma dose adicional. Apenas retorne ao tratamento habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer o aparecimento de efeitos indesejáveis como:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): ondas de calor, astenia (fraqueza), artralgia (dor nas articulações) e enrijecimento articular, artrite (inflamação das articulações), dor de cabeça, náusea e lesões na pele com vermelhidão.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alopecia (queda de cabelos), reações alérgicas, diarreia, vômitos, sonolência, síndrome do túnel do carpo (dor e sensação de formigamento no punho), aumento das enzimas do fígado e da bile, secura e sangramento vaginal, anorexia (perda do apetite), hipercolesterolemia (aumento do nível de colesterol no sangue), dor nos ossos, dor muscular, distúrbios sensoriais como parestesia (sensação de formigamento ou dormência da pele), perda e alteração do paladar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) com ou sem aumento de hormônio paratireoidiano, aumento da enzima do fígado gama GT e da bilirrubina (pigmento presente na bile) e hepatite (inflamação do fígado), urticária (coceira na pele com vermelhidão) e dedo em gatilho.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), reação anafilactoide (reação alérgica intensa) e vasculite cutânea (inflamação dos vasos da pele).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de Stevens-Johnson (forma grave multiforme de reação alérgica) e angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe nenhum antídoto específico contra a superdosagem por **ARIMIDEX** e o tratamento deve ser voltado aos sintomas. No tratamento de uma superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de que múltiplos agentes possam ter sido ingeridos. Pode-se induzir o vômito, se a paciente estiver desperta. A diálise pode ser útil. Estão indicadas medidas gerais de suporte, incluindo a monitorização intensa dos sinais vitais e a observação estreita da paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0063

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Newark - Delaware - EUA

Embalado por: AstraZeneca UK Limited - Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, Km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

OU

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Newark - Delaware - EUA

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, Km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ARI011

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/10/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285850/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285850/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Comprimido Revestido com 1 mg
06/09/2013	0750702/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	0750702/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	Inclusão de inclusão da reação adversa “distúrbios sensoriais”. Além disso, na bula do profissional da saúde, são acrescentadas informações acerca da farmacocinética do anastrozol em crianças.	VP e VPS	Comprimido Revestido com 1 mg
06/10/2014	0887023/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0887023/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimido Revestido com 1 mg
03/10/2018	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2017	1678313/17-1	10939 RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de fabricante do IFA	03/09/2018	Prazo de validade	VPS	Comprimido Revestido com 1 mg