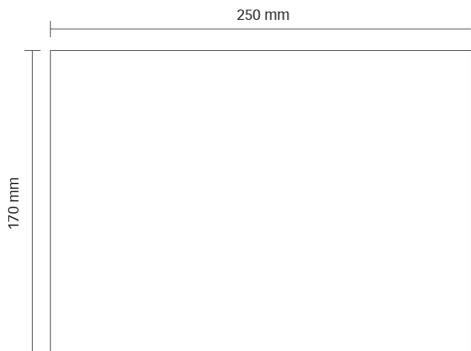


	Código actual : <b>224919-00</b> Reemplaza: 217665-00
Reemplaza el dibujo anterior por esta , caso esté en su poder.	
<b>Producto:</b> Bula Anastrozol - 30cp	
<b>Dimensional:</b> 250 x 170mm	
<b>Fecha:</b> 17/02/14	
<b>Unidade de fabricación:</b> Itapevi	
<b>Colores:</b>	



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
Bula <b>DOBRADA</b>	Bula <b>ABERTA</b>

	APROBACIÓN DE DIBUJO ELECTRONIC	0
ARTES (BRASIL)		
DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM (BRASIL)		
ENGENHARIA (BRASIL)		
DIRECCION TECNICA		
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
GERENCIA COMERCIAL		

# DIBUJO FINAL

( Adobe Illustrator CS2 )

## FRENT E VERSO

**Anastrozol Eurofarma®**

**FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIÓN**  
Anastrozol Eurofarma® - Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**USO ADULTO**  
Uso Oral

**Composición:**  
Cada comprimido recubierto de anastrozol contiene: Anastrozol 1 mg, excipientes c.a.p.1 comprimido. Excipientes: lactosa, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Acción esperada del medicamento**  
Tratamiento del cáncer de mama inicial en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

**Cuidados en la conservación**  
Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C). Mantener los comprimidos en su envase original.

**Número de lote y vencimiento:** ver envase.

**NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**Embarazo y lactancia**  
Anastrozol está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Informe a su médico en caso de embarazo durante la vigencia del tratamiento o luego de su término. Informe a su médico si está amamantando.

**Cuidado de administración**  
Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. El comprimido de anastrozol no debe ser masticado. Ingiera el comprimido entero con agua. Intente tomar su comprimido en el mismo horario todos los días. Ud. debe tomar anastrozol conforme a la prescripción de su médico. Entretanto, si dejara de tomar una dosis, no tome una dosis adicional.

simplemente retome el tratamiento habitual. En caso de consumir una dosis mayor que la habitual, consulte a su médico o procure atenderse en el hospital más próximo.

**Interrupción del tratamiento**  
No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

**Reacciones adversas**  
Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables. Puede ocurrir la aparición de efectos indeseables como rubores, adelgazamiento del cabello, sequedad vaginal, anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, diarrea, astenia, sensación de debilidad, cefaleas, somnolencia y erupciones cutáneas.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Ingesta concomitante con otras sustancias**  
Mientras esté en tratamiento con anastrozol, no tome ningún otro medicamento sin el consentimiento de su médico. Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que estuviese usando, antes del inicio o durante el tratamiento.

**Contraindicaciones y precauciones**  
Anastrozol está contraindicado en todos los casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se recomienda el uso de anastrozol en niños. Anastrozol no debe ser administrado en mujeres premenopáusicas. Informe a su médico si estuviera sufriendo de alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que estuviera usando, antes del inicio o durante el tratamiento. Si Ud. tuviera que ser internada, informe al equipo médico de que está tomando anastrozol.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o operar maquinaria**  
Es improbable que anastrozol comprometa la capacidad de las pacientes de conducir vehículos o operar maquinarias. No obstante, ha sido descrita la aparición de ataxia y somnolencia con el uso de este medicamento. Ante la posibilidad de estos síntomas, se recomienda precaución cuando se conducen vehículos o se opera maquinaria.

**NO CONSUMIR MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PERJUDICOSO PARA SU SALUD.**

**INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**PROPIEDADES Farmacodinámicas**  
Anastrozol es un potente inhibidor no-hormonal, altamente selectivo de la aromatasas. En mujeres posmenopáusicas, el estradiol se produce principalmente a partir de la conversión de la androstenediona en estrona a través del complejo enzimático de la aromatasas en los tejidos periféricos. Subsecuentemente, la estrona se convierte en estradiol. Ha sido demostrado que la reducción de los niveles de estradiol circulante produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. En mujeres posmenopáusicas, anastrozol en una dosis diaria de 1 mg, produjo la supresión del estradiol superior al 80%, siendo usado como método altamente sensible. El anastrozol no posee actividad progestagena, ni androgénica ni estrogénica.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**  
No se recomienda el uso de anastrozol en niños porque la seguridad y eficacia no están bien establecidas en este grupo de pacientes. Anastrozol no fue investigado en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa. El riesgo/beneficio potencial para tales pacientes debe ser cuidadosamente evaluado antes de la administración de anastrozol. Uso durante la gravidez y lactancia: Anastrozol está contraindicado durante la gravidez y la lactancia. Puede ocurrir una disminución de la mineralización ósea y aumento de riesgo de fracturas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**  
Los estudios de interacción clínica con antipsiquiátricos y quimioterápicos indican que es improbable que la administración concomitante de anastrozol y otros fármacos resulte en interacciones farmacológicas clínicamente significativas mediadas por el citocromo P450. Una revisión de la base de datos de los estudios clínicos sobre la seguridad no reveló evidencias de interacciones clínicamente significativas en pacientes tratados con anastrozol que también recibieron otros fármacos generalmente prescritos. No ocurrieron interacciones clínicamente significativas con bifosfonatos. Tamoxifeno y/o otros tratamientos con estrógenos no deben ser administrados concomitantemente con anastrozol, porque pueden disminuir su acción farmacológica.

**REACCIONES ADVERSAS**  
Anastrozol generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas han sido leves a moderadas, con pocas suspensiones del tratamiento por reacciones indeseables.

Incidencia	Sistema	Reacción Adversa
May comunes (≥ 10%)	Vascular	Rubores**
	General	Ataxia**
	Neuromuscular, tejido conjuntivo y ojo	Dolor en las articulaciones / enrojecimiento**
Comunes (≥ 1% y <10%)	Sistema reproductivo/mama	Sequedad vaginal**
	Piel y tejido subcutáneo	Adelgazamiento del cabello** (ca)**
	Gastrointestinal	Náuseas y diarrea**
	Sistema nervioso	Cefalea**
	Sistema reproductivo/mama	Sangrado vaginal**
	Metabolismo y nutrición	Anorexia**/hipercalcemia**
	Gastrointestinal	Vómitos**
Raras (≥ 0,1% y <1%)	Sistema nervioso	Somnolencia**
May raras (< 0,01%)	Piel y tejido subcutáneo	Eritema multiforme / Síndrome de Stevens Johnson

Las reacciones observadas son:  
\*\*Las reacciones adversas fueron principalmente leves o moderadas, excepto la anorexia que fue leve.  
\*Luego de cambiar un tratamiento hormonal para tratamiento con anastrozol, se relató sangrado vaginal, poco frecuentemente y durante las primeras semanas y principalmente en las pacientes con cáncer de mama avanzado.

**Datos de seguridad pre-clínicos relevantes para el médico que prescribe**  
**Toxicidad aguda:**  
En los estudios de toxicidad aguda en roedores, la dosis letal media de anastrozol fue superior a 100 mg/kg/ptm por vía oral y superior a 50 mg/kg/ptm por vía intraperitoneal. En un estudio de toxicidad aguda oral en perros, la dosis letal media fue superior a 45 mg/kg/da.

Si el sangrado persiste, una evaluación adicional debe ser considerada. Raramente se relató elevación de gama-GT y de la fosfatasa alcalina apareciendo con una frecuencia entre el 0,1% y el 1%. No se estableció una relación causal para estas alteraciones.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**  
Adultos (incluidos ancianos): 1 mg por vía oral una vez al día. Niños: El uso de anastrozol en niños no está recomendado. Insuficiencia renal: No se recomienda ninguna modificación posológica (Ver el ítem Precauciones y Advertencias). Insuficiencia hepática: No se recomienda ninguna modificación posológica (Ver el ítem Precauciones y Advertencias).

**SOBREDOSIS**  
La experiencia clínica con sobredosis accidental de anastrozol es limitada. No existen relatos donde el paciente haya tomado dosis superiores a 60 mg. No se observaron efectos tóxicos ni efectos adversos clínicamente relevantes. La toxicidad aguda fue observada en animales con dosis superiores a 45 mg/kg (equivalente a 2,7 g). Se realizaron estudios clínicos con varias dosis de anastrozol hasta 60 mg en dosis única, administrada a voluntarios normales de sexo masculino y hasta 10 mg por día, administrados en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado. Estas dosis fueron bien toleradas. No se pudo establecer una dosis única de anastrozol que resulte en síntomas que pongan la vida en riesgo. No existe ningún antídoto específico contra la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. En el tratamiento de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que múltiples medidas puedan ser tomadas. Se puede inducir el vómito si el paciente estuviera despierto. La diálisis puede ser útil, porque anastrozol presenta una elevada asociación con las proteínas plasmáticas. Se indican medidas generales de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y la observación estrecha del paciente.

Nº de lote y período de validez: VER ENVASE. Para su seguridad mantenga este estuche hasta el uso total del medicamento.

**CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (C.I.A.T.)**  
-TEL- 1722

Elaborado por:  
**EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**  
Av. del Soldado 2465 - San Pablo 50  
CNPJ nº 190.096/001-92  
Indústria Brasileira

Representante:  
**EUROFARMA URUGUAY S.A.**  
Donostia 273  
Tel: 2401 4454 - Fax: 2402 0608  
Montevideo - Uruguay