

ANASTROZOL ECZANE

Anastrozol 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de Anastrozol eczane contiene:

ANASTROZOL	1.0mg
Núcleo	
Lactosa	50.0mg
Celulosa microcristalina	23.0mg
Almidón pregelatinizado	20.0mg
Almidón glicolato de sodio	3.0mg
PVP K 30	2.0mg
Estearato de magnesio	1.0mg
Cubierta	
Hidroxipropilmetilcelulosa	3.25mg
PEG 6000	2.00mg
Dióxido de titanio	0.75mg

CUBIERTA

Antineoplásico. Antiestrógeno.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

ANASTROZOL es un inhibidor de la aromatasa no esteroide, potente y altamente selectivo. En mujeres post-menopausicas el estradiol se produce principalmente a partir de la conversión de la androstenodiona en estrona a través del complejo de la enzima aromatasa en los tejidos periféricos. La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulante produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama.

En las mujeres post-menopausicas, ANASTROZOL, suministrados en dosis diarias de 1 mg, produjo una eficiencia clínica comparable a un tratamiento hormonal estándar con acetato de megestrol. ANASTROZOL, posee actividad progestogenica, androgénica o estrogénica.

Las dosis diarias hasta 10 mg no tienen ningún efecto sobre la secreción de cortisol o aldosterona, medidas antes o después de la prueba estándar de desafío con ACTH. Por consiguiente, no se necesitan suplementos de corticoides.

MECANISMO DE ACCION

Muchos de los tumores de mama poseen receptores de estrógenos positivos que estimulan su crecimiento.

La principal fuente de estrógenos circulantes en la mujer postmenopáusica es generada por la conversión de la androstenodiona secretada por la glándula adrenal, en estrona, que se convierte en estradiol. Dicha conversión se realiza por intermedio del complejo enzima aromatasa, presente en los tejidos periféricos, por lo que es responsable de la síntesis no ovárica de estrógenos.

También algunos tumores contienen aromatasa. La disminución de los niveles plasmáticos de estradiol posee un efecto beneficioso en las mujeres con cáncer de mama, ya que muchos de ellos poseen receptores estrogénicos.

ANASTROZOL, es inhibidor altamente selectivo de la aromatasa, no-esteroideo.

Desciende los niveles de estradiol circulante y no tiene efecto detectable en la formación de corticoides o aldosterona.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

La absorción de anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se producen por lo general dentro de las 2 horas desde la administración (en condiciones de ayuno). Se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. El alimento disminuye levemente el porcentaje, pero no el alcance de la absorción. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de anastrozol del 90% al 95% se alcanzan luego de 7 dosis diarias. No hay evidencia de dependencia en tiempo o en dosis de los parámetros farmacocinéticos de anastrozol. La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres post-menopausicas y no ha sido estudiada en niños. Se une solo en un 40% a las proteínas del plasma en mujeres post-menopausicas se metaboliza ampliamente, con menos del 10% de la dosis excretada en la orina, sin cambios dentro de las 72 horas después de la administración. El metabolismo consiste en N-diaquilación, hidroxilación y glucuronización. Los metabolitos se excretan principalmente por vía urinaria. El triazol, un metabolito importante en el plasma y la orina, no inhibe la aromatasa. La depuración de una dosis en voluntarios con cirrosis hepática estable o insuficiencia renal se encontró dentro del rango observando en voluntarios sanos.

INDICACIONES

Anastrozol está indicado para el cáncer de mama avanzando con progresión en mujeres postmenopáusica luego del tratamiento con Tamoxifeno.

Los pacientes con receptores negativos de estrógeno y con la mala respuesta al tamoxifeno en general no responden tampoco Anastrozol.

DOSIS Y VIA DE ADMISITRACION

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Un comprimido de 1 mg por vía oral al día.

Insuficiencia renal: No se recomienda modificar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se recomienda modificar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

ANASTROZOL ECZANE no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Muy comunes (10%)

Sistema vascular: Bricardias de intensidad leve o moderada
Trastornos psiquiátricos : Depresión

Comunes (1% y <10%)

- Síntomas generales: Astenia, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Sistema musculoesquelético: Dolor articular/rigidez, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Sistema reproductivo y mamas: Resequedad vaginal, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Piel y tejido subcutáneo: Adelgazamiento de cabello principalmente de intensidad leve o moderada. Erupción cutánea, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Gastrointestinal: Náusea, principalmente de intensidad leve o moderada. Diarrea, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Sistema nervioso: Cefalea, principalmente de intensidad leve o moderada.

Poco comunes (0.1% y <1%)

- Sistema reproductivo y mamas: Sangrado vaginal, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Metabolismo y nutrición: Anorexia, principalmente de intensidad leve.
- Hipercolesterolemia, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Gastrointestinal: Vómito, principalmente de intensidad leve o moderada.
- Sistemas nerviosos: Somnolencia, principalmente de intensidad leve o moderada.

Muy raras (<0.01%)

- Piel y tejido subcutáneo: Eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson.

NOTIFICACION DE SOSPECHAS Y REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Puede contactarse al mail de Farmacovigilancia fvg@eczane.com.ar o al Tel: (011) 31874801. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.anmat.gob.ar/snfvg.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

Una revisión de la base de datos de ensayos clínicos de seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratados con ANASTROZOL y que además recibían otros fármacos de prescripción común. No hay hasta la fecha información clínica sobre el uso de ANASTROZOL en combinación con otros agentes antineoplásicos. No se deben coadministrar terapias que contengan estrógenos junto con ANASTROZOL, ya que aquellas antagonizan su acción farmacológica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso en niños o mujeres premenopáusicas.

Antes de iniciar su tratamiento debe descartarse embarazo. Dado que la mayoría de los fármacos se excretan por la leche materna no está recomendado su uso durante la

lactancia. Debe ser administrado por un médico con experiencia en tratamientos antineoplásicos.

No hay estudios suficientes sobre posibles efectos mutagénicos, carcinogénicos.

Puede provocar astenia y somnolencia, por lo que se recomienda precaución al conducir u operar maquinarias.

SOBREDOSIFICACION

No hay experiencia clínica de casos de sobredosis accidental. En estudios realizados con animales el anastrozol producto baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo ensayos clínicos con varias dosificaciones de ANASTROZOL. Se suministraron hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos, voluntarios, y hasta 10 mg diarios a mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado; esas dosificaciones fueron bien toleradas.

No se ha establecido una dosis única de ANASTROZOL que provoque síntomas capaces de amenazar la vida. No hay un antídoto específico para la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Se debe considerar la posibilidad de que se hayan suministrados múltiples agentes. Si la paciente está consciente, puede inducirse el vómito. La diálisis puede ser útil porque ANASTROZOL no se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas.

Se indica sostén general, incluido el monitoreo de los signos vitales y una observación constante del paciente.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C y protegido de la luz, en su estuche original.

PRESENTACIONES

Envases de 28, 30 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público, y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO SE USE EN EL EMBARAZO NI EN LA LACTANCIA.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.

Certificado N°: 55.630

www.eczane.com.ar

Laprida 43-Avellaneda, Buenos Aires.

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: José Luis Cambiaso – Farmacéutico.

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

Fecha de última revisión: Febrero de 2024