

ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

CLASIFICACION TERAPEUTICA

Antineoplásico

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama en mujeres postmenopáusicas, cuya enfermedad ha progresado después del tratamiento con tamoxifeno u otros antiandrogénicos. No se ha demostrado la eficacia de Anastrozol en pacientes con receptores de estrógeno negativos.

Poblaciones especiales:

Ancianos: La farmacocinética de Anastrozol ha sido investigada en voluntarias postmenopáusicas y en pacientes con cáncer de mama. No se observaron efectos relacionados con la edad entre los pacientes menores de 50 años y mayores de 80 años.

Raza: Las diferencias farmacocinéticas de Anastrozol debidas a las razas no han sido estudiadas.

Insuficiencia renal: La farmacocinética de Anastrozol ha sido investigada en sujetos con insuficiencia renal. El clearance de Anastrozol disminuyó en forma proporcional con el clearance de creatinina y fue aproximadamente el 50% menor en voluntarios con daño renal severo (clearance de creatinina menor de 30 ml/min/1,73 m²) comparados con los controles. Debido a que sólo alrededor del 10% de Anastrozol es excretado sin cambios en la orina, la reducción del clearance renal no influye en el clearance corporal total .

Insuficiencia hepática: El metabolismo hepático contribuye en aproximadamente el 85% en la eliminación de Anastrozol. La farmacocinética del Anastrozol ha sido investigada en sujetos con cirrosis hepática relacionada con el abuso de alcohol. El clearance oral aparente (Cl/F) de Anastrozol fue aproximadamente 30% menor en sujetos con cirrosis hepática estable que en sujetos controles con función hepática normal. De cualquier manera, las concentraciones plasmáticas de Anastrozol en pacientes con cirrosis hepática fueron dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales a través de todos los estudios clínicos , por lo tanto no es necesario un ajuste en la dosis.

INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS:

La administración de una dosis única de 30 mg/kg o dosis múltiples de 10 mg/kg de Anastrozol no tuvo efecto en el clearance de antipirina o la recuperación urinaria de los metabolitos de antipirina.

Es poco probable que la coadministración de 1 mg de Anastrozol con otras drogas resulte en inhibición clínica significativa del metabolismo mediado por citocromo P450.

Efecto en los corticoesteroides: Anastrozol no afecta la secreción de cortisol o aldosterona en estado basal o en respuesta a ACTH. No se requiere terapia de reemplazo de glucocorticoides o mineralocorticoides con Anastrozol.

Otros efectos endocrinos: en estudios múltiples de dosis diarias con 5 y 10 mg se midió la estimulación de la hormona tiroidea (TSH); no hubo un incremento en TSH durante la administración de Anastrozol. El Anastrozol no posee actividad directa progestogénica, androgénica o estrogénica en animales, pero perturba los niveles circulantes de progesterona, andrógenos y estrógenos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis de Anastrozol es de 1 comprimido de 1 mg una vez al día.

Los pacientes tratados con Anastrozol no requieren de terapia de reemplazo con glucocorticoides o mineralocorticoides.

Pacientes con daño hepático: No se recomienda efectuar cambios en la dosis para pacientes con daño hepático leve a moderado, de cualquier manera estos pacientes deben ser monitoreados por la aparición de efectos adversos. No se ha estudiado el efecto de Anastrozol en pacientes con daño hepático severo.

Pacientes con daño renal: No es necesario efectuar cambios en la dosis para pacientes con daño renal.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo y lactancia.
- Mujeres premenopáusicas.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 20 ml/min).
- Pacientes con enfermedad hepática moderada a severa.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Anastrozol o alguno de los excipientes descriptos.

Los tratamientos que contienen estrógenos no deben administrarse simultáneamente con Anastrozol ya que se opondrán a su acción farmacológica.

ADVERTENCIAS

El Anastrozol puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas

No se han realizado estudios controlados adecuadamente en mujeres embarazadas que tomaran Anastrozol. Si este medicamento es usado durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe la terapia debe conocer todos los riesgos potenciales para el feto y el riesgo potencial de perder el embarazo.

PRECAUCIONES

General: Antes de iniciar el tratamiento con Anastrozol deben excluirse a las mujeres embarazadas.

Este medicamento debe ser administrado bajo supervisión de médicos experimentados en el uso de agentes anticancerígenos.

Pruebas de interacción con otras drogas: No se observaron cambios clínicamente significativos en los resultados de las pruebas clínicas de laboratorio.

Carcinogénesis: No se han realizado estudios a largo término en animales a fin de determinar el potencial carcinogénico del Anastrozol.

Mutagénesis: El Anastrozol no ha demostrado ser mutagénico durante las pruebas in vitro o in vivo.

Daño a la fertilidad: No se han realizado estudios para investigar el efecto del Anastrozol sobre la fertilidad; de cualquier manera estudios crónicos indicaron hipertrofia de ovarios y la presencia de quiste folicular en ratas a las cuales se les administró dosis iguales o mayores a 1 mg/kg/día. En adición se observó útero hiperplásico en estudios crónicos realizados sobre perros hembra a las cuales se les administraron dosis iguales o mayores de 1 mg/kg/día. Se desconoce si estos efectos sobre los órganos reproductivos de los animales se asocian con el daño de la fertilidad en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el Anastrozol se excreta en la leche humana. Debido a que varias drogas se excretan en la leche humana, debe tenerse cuidado cuando se administra este medicamento a mujeres en etapa de lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia del Anastrozol en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: El 50% de los pacientes en estudios fueron de 65 años de edad o mayores. Los valores de respuesta y el tiempo de progresión fueron similares en los pacientes mayores de 65 años y en los más jóvenes.

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico inmediatamente:

Incidencia mas frecuente: dolor en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de los pies o parte inferior de las piernas.

Incidencia menos frecuente: cansancio o debilidad inusual, aumento de la presión sanguínea, mareos severo, dolor de cabeza continuo, fiebre o escalofríos, tos o ronquera, dolor en el costado o en la parte inferior de la espalda, dolor o dificultad al caminar, dolor de garganta, dificultad para respirar repentina, dolor o sensibilidad, coloración azulosa o hinchazón de las piernas o pies, sangrado vaginal inesperado y profuso.

SOBREDOSIS

No hay un antídoto específico para la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Puede inducirse vómito si el paciente está consciente. La diálisis puede ser útil debido a que el Anastrozol no se une en alta proporción a las proteínas.

Se indica llevar a cabo terapia de apoyo, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales y una observación profunda del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

PRESENTACION

Según lo aprobado en Registro.

CONSERVACIÓN

Según lo aprobado en Registro.

Conservar en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento ha sido prescrito para su problema médico actual. No se le recomiende a otras personas".

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

REVISADO EL 5 ABRIL 2007

