

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)

Lea este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico., incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Madelen comprimidos recubiertos 1mg (Anastrozol)

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipientes: c.s.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, povidona, estearato de magnesio, macrogol, hipromelosa, dióxido de titanio.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA:

Antineoplásico. Inhibidor no esterooidal de la enzima aromatasa.

QUÉ ES MADELEN

Este medicamento contiene una sustancia llamada anastrozol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la aromatasa. Este medicamento actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada aromatasa.

INDICACIONES:

Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado eficacia de MADELEN en pacientes negativas en cuanto a receptores de estrógeno, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva a tamoxifeno.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anormalidades endometriales.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante 2 a 3 años.

QUÉ NECESITA SABER ANTES EMPEZAR A TOMAR MADELEN

No tome Anastrozol:

- Si es alérgica a anastrozol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)

No tome este medicamento si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta la menopausia.
- Si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan Estrógeno.
- Si alguna vez ha padecido alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- Si padece algún problema de hígado o de riñones.
- MADELEN no está recomendado para uso en niños ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas en este grupo de pacientes.
- MADELEN puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. No se han realizado estudios controlados adecuadamente en mujeres embarazadas que tomaran MADELEN. 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.
- General: Antes de iniciar el tratamiento con MADELEN 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 de MADELEN.
- Mutagénesis: MADELEN no ha demostrado ser mutagénico durante las pruebas in vitro o in vivo

Si no esta segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En caso de ingresar en el hospital, comunique al profesional de la salud que está tomando este medicamento.

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 50% menor en voluntarios con daño renal severo (clearance de creatinina menor de 30 ml/ min/ 1,73 m2) comparado con los controles. Debido a que sólo alrededor del 10%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

MADELEN está contraindicado en:

- Mujeres premenopáusicas.
- Embarazo y lactancia.
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/ minuto).
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o cualquiera de los excipientes indicados en la caja.
- Los tratamientos que contienen estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con MADELEN, pues podrían anular el efecto farmacológico de éste último.
- Tratamiento concomitante con tamoxifeno.

OTROS MEDICAMENTOS Y ANASTROZOL:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que anastrozol puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre anastrozol.

No tome anastrozol si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénicos), p.ej., medicamentos que contienen tamoxifeno. Esto se debe a que estos medicamentos pueden hacer que este medicamento deje de actuar adecuadamente.
- Medicamento que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- Un medicamento conocido como un “análogo LHRH”. Esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de la salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)

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 corticosteroides: MADELEN 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 MADELEN.

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 MADELEN. MADELEN no posee actividad directa progestogénica, androgénica o estrogénica en animales, pero perturba los niveles circulantes de progesterona, andrógenos y estrógenos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de 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). Interrumpa este medicamento si se queda embarazada y consulte a su médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman este medicamento. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

USO EN DEPORTISTAS

Este medicamento contiene anastrozol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

COMO TOMAR ANASTROZOL, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS (POSOLOGÍA)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Vía oral
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar este medicamento antes, durante o después de las comidas.
- 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 MADELEN es de 1 comprimido de 1 mg una vez al día. Los pacientes tratados con MADELEN no requieren de terapia de reemplazo con glucocorticoides o mineralocorticoides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)

- 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 MADELEN en pacientes con daño hepático severo.
- Pacientes con daño renal: No es necesario efectuar cambios en la dosis para pacientes con daño renal.
- Daño a la fertilidad: No se han realizado estudios para investigar el efecto de MADELEN 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 administraron 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.
- Uso geriátrico: El 50% de los pacientes en estudio 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.

Siga tomando este medicamento durante el tiempo que le indique su médico o farmacéutico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de MADELEN en pacientes pediátricos. Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes.

SOBREDOSIS

Si toma más anastrozol del que debe, contacte inmediatamente con su médico.

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

SI OLVIDÓ TOMAR MADELEN

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON ANASTROZOL

No deje de tomar los comprimidos a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)**

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar anastrozol y busque tratamiento médico urgente si le ocurre alguno de los siguientes **efectos adversos graves pero muy raros:**

- Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como “síndrome de Stevens- Johnson”.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como angioedema.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Sensación de mareo (náuseas)
- Erupción cutánea
- Dolor o rigidez en las articulaciones
- Inflamación de las articulaciones (artritis)
- Debilidad
- Pérdida ósea (osteoporosis)
- Depresión

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Pérdida de apetito
- Aumento o elevados niveles de un compuesto graso en sangre conocido como colesterol, que sería observado en un análisis de sangre.
- Somnolencia
- Síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano).
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida/falta de gusto.
- Diarrea
- Vómitos
- Cambios en las pruebas sanguíneas que muestran en qué medida su hígado está funcionando de forma adecuada.
- Debilitamiento del pelo (pérdida de cabello)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo cara, labios o lengua.
- Dolor óseo
- Sequedad vaginal
- Hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento – si la hemorragia continúa, hable con su médico).
- Dolor muscular

Efectos adversos poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Cambios en pruebas sanguíneas especiales que muestran cómo está funcionando su hígado (gamma-GT y bilirrubina).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Urticaria o habones

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)**

- Dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada).
- Aumento en la cantidad de calcio en la sangre. Si experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico o farmacéutico ya que puede necesitar un análisis de sangre.

Efectos adversos raros pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas.
- Erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide).
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel. Muy raramente pueden tener síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como “púrpura de Henoch-Schônlein”.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Ojo seco
- erupción liquenoide (pequeños bultos rojos o violáceos con picazón en la piel)
- inflamación de un tendón o tendinitis (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)
- rotura de un tendón (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)
- deterioro de la memoria

Efectos sobre sus huesos

Este medicamento disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las directrices de tratamiento del estado de los huesos en mujeres posmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación <https://svi.ispch.gob.cl/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a: farmacovigilancia.chile@synthon.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a no más de 25°C. Mantener fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

TITULAR: Synthon Chile Ltda. Dirección: EL Castaño n°145, Lampa, Santiago.



Synthon

Reg. ISP N°F-16807

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG (ANASTROZOL)**

DISTRIBUIDOR: Droguería Kuehne+Nagel Ltda. Dirección: Boulevard Poniente 1313, modulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago.

Fecha actualización: 07-04-2026