

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG

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.

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 esteroidal de la enzima 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.

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% 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG**

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.

ADVERTENCIAS:

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.

PRECAUCIONES:

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG**

INTERACCIONES:

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS (POSOLÓGÍA):**Vía oral**

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.

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.

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 de MADELEN en pacientes pediátricos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG**

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.

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 más frecuente: dolor de 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, mareo 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 orinar, 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 esta 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.

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.

PRESENTACIÓN:

Venta público: Envase con 7 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Envase con 1 a 30 comprimidos recubiertos.

Clínicos: Envase con 50 a 1000 comprimidos recubiertos.