

Anastradex® Anastrozol

Comprimidos

Vía de administración: VO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Anastrozol	1 mg
Lactosa	10 mg
Estearato de magnesio	250 mcg
Dióxido de silicio coloidal	100 mcg
Croscarmelosa sódica	1 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100 mg
Polvo de celulosa	23,30 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de aromatasas no esteroide (Inhibidor de la síntesis de Esteroides).

INDICACIONES

Anastradex® está indicado en el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas, cuya enfermedad haya progresado luego de haber sido tratadas con Tamoxifeno u otro tipo de antiestrógenos. La eficacia no ha sido demostrada en pacientes con receptores estrogénicos negativos a menos que ellas hayan tenido una respuesta clínica positiva con tamoxifeno.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Anastrozol es un inhibidor de aromatasas no esteroide, potente y altamente selectivo. En mujeres postmenopáusicas, el estradiol se produce primariamente a partir de la conversión de androstendiona en estrona a través del complejo de la enzima de aromatasas en los tejidos periféricos.

La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulantes produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. En las mujeres postmenopáusicas, el anastrozol suministrado en dosis diarias de 1 mg produjo la supresión de estradiol en más del 80 % usando un ensayo altamente sensible.

En los ensayos clínicos controlados, una dosis diaria de 1 mg de anastrozol ha demostrado una eficiencia clínica comparable a un tratamiento hormonal estándar con acetato de megestrol.

Anastrozol no posee ninguna actividad progestogénica, androgénica estrogénica. Las dosis diarias de anastrozol 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.

Farmacocinética

La absorción de anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas ocurren generalmente dentro de las dos horas de la dosificación (en condiciones de ayuno). El anastrozol se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. El alimento disminuye ligeramente el porcentaje pero no el alcance de la absorción. No se espera que el pequeño cambio en el porcentaje de absorción dé por resultado

un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas de equilibrio durante una dosis diaria de comprimidos de anastrozol. 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 postmenopáusicas.

La farmacocinética no ha sido estudiada en niños.

El anastrozol se une en un 40 % a las proteínas del plasma.

El anastrozol se metaboliza ampliamente en mujeres postmenopáusicas con menos del 10 % de la dosis excretada en la orina sin cambios dentro de las 72 horas de su administración. El metabolismo del anastrozol se produce por N-dialquilación, hidroxilación y glucuronización. Los metabolitos se excretan primariamente por vía urinaria. El triazol, el metabolito más importante en el plasma, no inhibe la aromatasas.

El clearance oral aparente del anastrozol en voluntarios con una cirrosis hepática estable o insuficiencia renal se encontró dentro del rango observado en voluntarios sanos.

Información sobre Inocuidad pre-clínica relevante para el Médico

Toxicidad crónica

Se han realizado estudios de toxicidad por dosis múltiples utilizando ratas y perros. No se establecieron niveles "sin efecto" en el caso de anastrozol en los estudios de toxicidad, pero esos que fueron observados a bajas dosis (1 mg/kg/día) y dosis medias (perro 3 mg/kg/día; rata 5 mg/kg/día) estaban relacionados, ya sea con las propiedades farmacológicas o con las propiedades de inducción de enzima de anastrozol, y no iban acompañados de cambios tóxicos o degenerativos.

Toxicología reproductiva

La administración oral de anastrozol a ratas y conejos preñados no causaron efectos teratogénicos en dosis de hasta 1,0 y 0,2 mg/kg/día respectivamente. Los efectos que fueron observados (aumento de placenta en ratas e interrupción del embarazo en conejos) estaban relacionados con la farmacología del compuesto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos incluyendo ancianas: un comprimido de 1 mg administrado en forma oral una vez al día.

Niños: no se recomienda su uso en niños.

Insuficiencia renal: no se recomienda cambiar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia hepática: no se recomienda cambiar la dosis en pacientes con enfermedad hepática leve.

CONTRAINDICACIONES

Anastradex® está contraindicado en:

- Embarazo o lactancia
- Mujeres premenopáusicas
- Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 20 ml/min.).
- Pacientes con enfermedad hepática, moderada o severa.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Anastrozol o alguno de los excipientes descriptos
- Los tratamientos que contienen estrógenos no deben ser administrados simultáneamente con Anastradex ya que estos se opondrían a su acción farmacológica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de anastrozol en niños ya que no ha sido establecida su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes.

La menopausia debe ser definida bioquímicamente en cualquier paciente donde haya duda acerca de su estado hormonal.

No hay datos que sostengan el uso seguro de anastrozol en

pacientes con insuficiencia hepática severa o moderada o en pacientes con insuficiencia renal severa (Clearance de creatinina menor 20 ml/min.).

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Los estudios de interacción clínica y otras formas de interacción con antipirina y cimetidina indican que es improbable que la co-administración de anastrozol junto a otras drogas resulte en interacciones mediadas por el citocromo P450, clínicamente significativas.

Una revisión de la base de datos de ensayos clínicos de seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratados con anastrozol quienes además recibían otras drogas de prescripción común.

No hay hasta la fecha información clínica sobre el uso de anastrozol en combinación con otros agentes anticancerígenos.

No se deben co-administrar terapias que contengan estrógeno junto con Anastradex ya que las mismas negarían su acción farmacológica.

Embarazo y lactancia

Anastradex® está contraindicado en mujeres embarazadas o durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que **Anastradex®** deteriore la capacidad de los pacientes para conducir un vehículo u operar maquinaria. Sin embargo, se han informado casos de astenia y somnolencia con el uso de anastrozol por lo que se debe actuar con precaución al conducir o al operar maquinaria mientras estos síntomas persistan.

REACCIONES ADVERSAS

El anastrozol es generalmente bien tolerado. Los eventos adversos han sido comúnmente de leves a moderados observándose únicamente unos pocos abandonos del tratamiento debido a eventos indeseables.

La acción farmacológica de anastrozol puede dar origen a ciertos efectos esperados. Estos incluyen sofocación, sequedad vaginal y debilitamiento del cabello. Anastrozol puede estar asociado también con problemas gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos y diarrea), astenia, somnolencia, dolor de cabeza o erupción.

No ha sido establecida una relación causal entre anastrozol y eventos tromboembólicos. En los trabajos clínicos la frecuencia de fenómenos tromboembólicos no fue significativamente diferente entre anastrozol 1 mg y acetato de megestrol, sin embargo la incidencia con anastrozol 10 mg fue más baja.

Se han informado cambios hepáticos (gamma GT elevada o con menor frecuencia fosfatasa alcalina) en pacientes con cáncer de mama avanzado, muchas de las cuales tenían metástasis de hígado y/o metástasis ósea. No se ha establecido una relación causal para estos cambios. También se ha observado un leve aumento del colesterol total en ensayos clínicos con Anastrozol.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia clínica en casos de sobredosis accidental. En estudios realizados con animales, el anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo ensayos clínicos con varias dosificaciones de anastrozol. Se han suministrado hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos, voluntarios y hasta 10 mg diarios a mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado; estas dosificaciones fueron bien toleradas. No se ha establecido una sola dosis de anastrozol que provoque síntomas que resulte una amenaza para la vida.

No hay un antídoto específico para sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Al tratar una sobredosis, se debe considerar la posibilidad de que se hayan administrado múltiples agentes. Si la paciente está consciente pueden inducirse vómitos. Una

díálisis puede resultar de ayuda porque el anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Se indica un cuidado de apoyo general, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales y una observación constante del paciente.

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. La terapia debe ser sintomática.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas:

0-800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Anastradex® 1 mg: envases con 14, 28 y 56 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de:

ANMAT

0800-333-1234.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Elaborado en Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 47659.

Prospecto autorizado por ANMAT Disposición N°: 0524/99.

Código: 580PRA

Fecha de última revisión: Mayo 2019



Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel.: (54 11) 4016-6200 Fax: (54 11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com.ar

farmacovigilancia@bioprofarma.com