

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Telimoxal® (anastrozol)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	1 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/PVC/PVDC con 30 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	BRIA PHARMA S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-174-L02
Fecha de Inscripción:	19 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada comprimido recubierto:	
Anastrozol	1,0 mg
Lactosa monohidratada	79,5 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Telimoxal está indicado en el:

Tratamiento de primera línea del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.

Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo.

Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, que hayan recibido tratamiento adyuvante exitoso con tamoxifeno durante un periodo de 2 a 3 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a anastrozol.

Presencia de ciclos menstruales normales (premenopausia).

Durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones:

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de telimoxal debe realizarse con precaución.

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda utilizar TEL IMOXAL con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si olvido tomar Telimoxal: Es importante tomar telimoxal como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con telimoxal

No deje de tomar telimoxal salvo que se lo indique su médico.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, telimoxal puede producir efectos no deseados.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron cefalea, sofocos, náuseas, erupción cutánea, artralgia, rigidez en las articulaciones, artritis y astenia.

También se han reportado: anorexia, hipercolesterolemia, hipercalcemia, diarrea, vómitos, incrementos en los niveles plasmáticos de fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa, debilitamiento del cabello (alopecia), reacciones alérgicas, urticaria, eritema multiforme, vasculitis cutánea (incluyendo algunas notificaciones de púrpura de Henoch-Schönlein), síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, astenia, somnolencia, dolor óseo, mialgias, dedo en resorte, síndrome del Túnel Carpiano, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, pérdida y alteración del gusto) sequedad vaginal, hemorragia vaginal.

Posología y método de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración de telimoxal indicadas por su médico. telimoxal debe emplearse por vía oral, tomando el comprimido con abundante agua con o sin las comidas.

Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando telimoxal hasta que su médico lo indique. Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento tiene el efecto adecuado. No deje de tomar este medicamento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

La dosis recomendada de telimoxal para adultos incluyendo pacientes geriátricas es 1 comprimido de 1 mg, una vez al día.

En mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento adyuvante endocrino con telimoxal es de 5 años. En estados avanzados del cáncer de mama el tratamiento se debe continuar hasta la progresión del tumor.

Poblaciones especiales

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de telimoxal debe realizarse con precaución.

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda utilizar telimoxal con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Si olvidó tomar telimoxal

Es importante tomar telimoxal como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con Anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

No se deben administrar terapias estrogénicas junto con Anastrozol, ya que éstas anularían su efecto farmacológico. Entre estas se incluyen anticonceptivos orales y otros preparados hormonales como la DHEA. La soja (*Glycine max*) y los preparados que contienen soja tienen efectos estrogénicos que pueden antagonizar la acción del Anastrozol. No se aconseja el consumo de esta planta en las pacientes tratadas con el anastrozol.

Debe tenerse precaución con medicamentos conocidos como "análogo LHRH", esto incluye gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones ginecológicas y la infertilidad.

No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica.

No existe antídoto para la intoxicación con Anastrozol. No se ha establecido una dosis única de Anastrozol que produzca síntomas que conlleven riesgo para la vida.

Se puede inducir vómito si la paciente está consciente. La diálisis puede ser útil, ya que Anastrozol no presenta una alta unión a proteínas. Están indicadas medidas generales de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y la observación cuidadosa de la paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: L02BG03, inhibidores enzimáticos.

Telimoxal es un antineoplásico que contiene Anastrozol, este es un potente inhibidor no-esteroideo de la aromatasas, altamente selectivo. Es un tratamiento hormonal del cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama habitualmente está estimulado por estrógenos (hormonas sexuales femeninas). TELIMOXAL reduce la cantidad de estrógeno por el bloqueo de una enzima ("aromatasas") implicada en la producción de estrógenos y por tanto puede bloquear el crecimiento de cánceres de mama que necesitan los estrógenos para crecer. Esto hace que las células tumorales crezcan de forma más lenta o bien se detenga el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo. Anastrozol no posee actividad progestágena, androgénica ni estrogénica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

La absorción de anastrozol es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas normalmente dentro de las 2 horas siguientes a su administración (en ayunas). Los alimentos disminuyen ligeramente la tasa, pero no la extensión de la absorción. No se espera que este ligero cambio en la tasa de absorción origine un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas en estado estacionario durante el tratamiento con anastrozol una vez al día. Aproximadamente el 90-95% de las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estado estacionario se obtienen después de 7

dosis diarias y la acumulación es de 3 a 4 veces. No existe evidencia de que los parámetros farmacocinéticos de anastrozol sean dependientes del tiempo o de la dosis.

Distribución

Solamente el 40% de anastrozol se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación y metabolismo

Anastrozol es ampliamente metabolizado en mujeres postmenopáusicas, excretándose inalterado en orina menos del 10% de la dosis durante las 72 horas después de su administración. El metabolismo de anastrozol se produce por N-desalquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Triazol, el metabolito principal en plasma, no inhibe la aromatasa.

Eliminación

Anastrozol se elimina lentamente con una semivida de eliminación plasmática de 40 a 50 horas.

Farmacocinética en poblaciones especiales

La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

Pacientes con insuficiencia renal.

El aclaramiento aparente (CL/F) de anastrozol tras la administración oral, no se alteró en voluntarios con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), siendo coherente con el hecho de que anastrozol es eliminado principalmente por metabolismo hepático. Las concentraciones plasmáticas de anastrozol observadas en pacientes con insuficiencia renal, están dentro del rango de concentraciones plasmáticas de este fármaco observada en pacientes sin insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de Telimoxal se debe realizar con precaución.

Pacientes con insuficiencia hepática.

El aclaramiento aparente (CL/F) de anastrozol, tras la administración por vía oral, fue aproximadamente un 30% más bajo en voluntarios con cirrosis hepática estable que en los voluntarios sanos. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de anastrozol en voluntarios con cirrosis hepática estaban dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de diciembre de 2017.