

1.3.1 Prospecto

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Exemestano Cinfamed 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Exemestano 25 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Exemestano 25 mg
3. Cómo tomar Exemestano 25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exemestano 25 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES Exemestano 25 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromataasa. Estos fármacos interfieren con una sustancia llamada aromataasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el cuerpo es una forma de tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Exemestano se utiliza para tratar

- el cáncer de mama temprano hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando han completado 2-3 años de tratamiento con tamoxifeno
- el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. ANTES DE TOMAR Exemestano 25 mg

No tome Exemestano 25 mg

Common Technical Document
Exemestan 25 mg
Film-coated tablets

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

pagina 2/7

-
- si es o ha sido previamente **alérgico (hipersensible) a exemestano o a cualquiera de los demás componentes** de exemestano. Ver en el apartado 6 (“Composición de Exemestano 25 mg”) la lista completa de excipientes.
 - si usted aún **no ha llegado a la menopausia**, es decir, si todavía tiene la menstruación,
 - si está **embarazada o cree que pudiera estarlo**
 - si está en **período de lactancia**

Tenga especial cuidado con Exemestano 25 mg

- informe a su médico si usted tiene algún problema en el **hígado** o en los **riñones**.
- Informe a su médico si usted tiene **antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte a la resistencia de sus huesos**. Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el tratamiento con Exemestano. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de los huesos, y podría disminuir su resistencia.

Antes de iniciar un tratamiento con Exemestano 25 mg su médico podría realizarle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.

Uso de otros medicamentos

Otros medicamentos pueden verse afectados por exemestano. Estos a su vez pueden afectar el buen funcionamiento de exemestano.

Exemestano **no se debe** administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está en tratamiento con exemestano. Comunique a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- **rifampicina** (un antibiótico),
- **carbamazepina** o **fenitoína** (antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia),
- la planta medicinal **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), utilizada para el tratamiento de la depresión y la inflamación general, o preparados que la contengan.

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

Toma de Exemestano 25 mg con los alimentos y bebidas

Exemestano debe tomarse después de las comidas.

Embarazo y lactancia

No tome exemestano si está embarazada o en período de lactancia ya que puede ser perjudicial para su bebé.

Informe a su médico si pudiera estar embarazada.

Hable con su médico sobre medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad de quedarse embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota mareo, somnolencia, cansancio o malestar general mientras está en tratamiento con exemestano, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que no se sienta mejor.

Información importante sobre algunos de los componentes de Exemestano 25 mg

Si usted ya ha sido informado de que tiene **intolerancia a ciertos azúcares**, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas

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

3. CÓMO TOMAR Exemestano 25 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de exemestano indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y ancianos

Los comprimidos de exemestano han de tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días. Su médico le indicará cómo tomar exemestano y durante cuánto tiempo.

La dosis recomendada es un comprimido de **25 mg al día**.

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con exemestano, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Niños

Exemestano no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano 25 mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Exemestano 25 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si está cerca del momento de la siguiente dosis, tómela en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano 25 mg

No deje de tomar los comprimidos incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique. Su médico le informará cuanto tiempo debe usted tomar estos comprimidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Exemestano 25 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en pacientes tratadas con exemestano son principalmente leves o moderados. Algunos efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Puede que se produzca una inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (color amarillo de la piel y de los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. **Contacte con su médico lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos **muy frecuentes** (que afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo inflamación de las articulaciones, dolor de espalda y rigidez articular)
- Cansancio

Common Technical Document
Exemestan 25 mg
Film-coated tablets

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

pagina 5/7

Efectos adversos **frecuentes** (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Pérdida de apetito
- Depresión
- Mareo
- una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) (síndrome del túnel carpiano)
- Dolor de estómago, sensación de malestar (vómitos), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, caída de cabello
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Dolor, hinchazón de manos y pies

Efectos adversos **poco frecuentes** (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 1.000):

- Adormecimiento
- Debilidad muscular

Si usted se ha realizado análisis de sangre puede notarse cambios en las funciones de su hígado. Pueden producirse cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas circulando en su sangre, especialmente en pacientes con una reducción de linfocitos pre-existente en la sangre (linfopenia).


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

5. CONSERVACIÓN DE Exemestano 25 mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice exemestano después de la fecha de caducidad que aparece en el blister o la caja. Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Exemestano 25 mg

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son manitol (E421), hipromelosa, crospovidona, polisorbato 80, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico tipo A (de patata), estearato sódico, sílice coloidal anhidra.
- Los componentes del recubrimiento son carmelosa sódica (E466), maltodextrina, glucosa Monohidrato, dióxido de titanio (E171), ácido esteárico (E570), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano son comprimidos recubiertos amarillos, biconvexos, redondos, marcados en una cara con “E9MT” y en la otra cara “25”.

Exemestano comprimidos está disponible en los tamaños de blíster 30, 90 y 100 comprimidos; dosis unitaria de 30 comprimidos.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España-

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Common Technical Document
Exemestan 25 mg
Film-coated tablets

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

pagina 7/7

Este medicamento fue autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

<i>Bélgica</i>	Xaguenam 25 mg, filmomhulde tabletten
<i>República Checa</i>	Nateran 25 mg, potahované tablety
<i>Estonia</i>	Exemestane SanoSwiss
<i>Finlandia</i>	Xemestan 25 mg
<i>Francia</i>	Naxestan 25 mg, comprimés pelliculés
<i>Alemania</i>	Exestan 25 mg Filmtabletten
<i>Grecia</i>	Exemestane Synthon 25 mg
<i>Hungría</i>	Tearan
<i>Italia</i>	Naxestan 25 mg
<i>Latvia</i>	Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tabletes
<i>Lituania</i>	Exemestane SanoSwiss 25mg, plėvele dengtos tabletės
<i>Países Bajos</i>	Nateran 25 mg, filmomhulde tabletten
<i>Romania</i>	Nateran 25 mg, comprimate filmate
<i>Eslovaquia</i>	Nateran 25 mg
<i>España</i>	Exemestano Cinfamed 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<i>Reino Unido</i>	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Este prospecto fue aprobado en Diciembre de 2010

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gov.es/>