FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EXEMESTANE PFIZER 25 mg Compresse Rivestite

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

Contenuto di questo foglio:
11. Che cos'è Exemestane Pfizer e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Pfizer
33. Come prendere Exemestane Pfizer
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Exemestane Pfizer
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Exemestane Pfizer e a cosa serve

Il suo medicinale si chiama Exemestane Pfizer. Exemestane Pfizer appartiene alla categoria dei medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione del livello di estrogeni nell'organismo costituisce una modalità di trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente.

Exemestane Pfizer viene utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa che hanno completato 2-3 anni di terapia con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Pfizer viene inoltre utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando la terapia ormonale con un altro medicinale non ha funzionato sufficientemente bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Pfizer

Non prenda Exemestane Pfizer
- Se è allergica all'exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se **non** è già andata in menopausa, ovvero ha un ciclo mestruale regolare.
- Se è incinta, se è probabile che sia incinta o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
- Prima del trattamento con Exemestane Pfizer, il medico può richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima del trattamento verranno effettuati anche controlli di routine dei suoi livelli di vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del carcinoma mammario possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori alla norma le verrà somministrato un supplemento di vitamina D.
- Prima di assumere Exemestane Pfizer, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Informi il medico se ha sofferto o soffre di una qualsiasi condizione che influisce sulla resistenza delle ossa. Il medico può ritenere necessario misurare la densità ossea prima e durante il trattamento con Exemestane Pfizer. Questo perché i medicinali appartenenti a questa classe abbassano il livello degli ormoni femminili e ciò può portare alla perdita del contenuto minerale delle ossa che possono diventare meno resistenti.

Altri medicinali ed Exemestane Pfizer
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Exemestane Pfizer non deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS).

I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela, quando si assume Exemestane Pfizer. Informi il medico se sta assumendo medicinali quali:
- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivanti utilizzati nel trattamento dell'epilessia),
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), o preparazioni che la contengono.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento
Non assuma Exemestane Pfizer durante la gravidanza o l'allattamento.
Informi il medico se è incinta o se crede di poter essere incinta.
Alle donne che potrebbero rimanere incinte durante il trattamento, si consiglia di valutare con il medico l'uso di un metodo di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Exemestane Pfizer, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Exemestane Pfizer contiene saccarosio e metil-para-idrossibenzoato
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale. Le compresse di Exemestane Pfizer contengono saccarosio (un tipo di zucchero), che può causare problemi a un ristretto numero di pazienti affetti da intolleranza ereditaria ad alcuni zuccheri (malassorbimento di glucosio – galattosio, intolleranza al fruttosio o insufficienza di sucrasi-isomaltasi).
- Exemestane Pfizer contiene una piccola quantità di metil-para-idrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate); se ciò le dovesse accadere contatti il medico.

3. Come prendere Exemestane Pfizer

Adulti ed anziani
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse di Exemestane Pfizer devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora circa. Il medico la informerà su come prendere Exemestane Pfizer e per quanto tempo. La dose raccomandata è una compressa da 25 mg una volta al giorno.

Se ha necessità di andare in ospedale durante il trattamento con Exemestane Pfizer, informi il personale medico sui medicinali che sta assumendo.

Uso nei bambini
L'uso di Exemestane Pfizer non è indicato nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Exemestane Pfizer di quanto deve
Se accidentalmente ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino: mostri loro la confezione di Exemestane Pfizer compresse.

Se dimentica di prendere Exemestane Pfizer
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Pfizer
Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, salvo che su indicazione del medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Exemestane Pfizer è ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con Exemestane Pfizer sono principalmente di entità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione epatica (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi comprendono sensazione di malessere generale, nausea, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore sul lato destro dell'addome e perdita dell'appetito. Se pensa di avere uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico per ricevere assistenza medica urgente.

Effetti indesiderati molto comuni, (possono manifestarsi in più di 1 su 10 soggetti):
- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi: osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Dolore addominale
- Livello elevato degli enzimi epatici
- Livello elevato di un prodotto della degradazione dell'emoglobina nel sangue
- Livello elevato di un enzima nel sangue a causa del danno al fegato
- Dolore

Effetti indesiderati comuni, (possono manifestarsi in non più di 1 persona su 10):
- Perdita dell'appettito
- Sindrome del tunnel carpale (sensazione di punture di spilli e aghi, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo) o formicolio/pizzicore della pelle
- Mal di stomaco, vomito (nausea), stitichezza, indigestione, diarrea
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee (rotture o incrinature)
- Dolore, gonfiore a mani e piedi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Debolezza muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni, (possono manifestarsi in non più di 1 persona su 100):
- Ipersensibilità

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in non più di 1 persona su 1.000):
- Comparsa di un'eruzione della pelle con piccole vesciche
- Sonnolenza
- Infiammazione epatica
- Infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Basso livello di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue

Si possono osservare anche delle alterazioni del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti, soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Exemestane Pfizer

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Exemestane Pfizer
- Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg di exemestane.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, crospovidone, ipromellosio, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), polisorbato, polivinil alcol, simeticone, macrogol, saccarosio, magnesio carbonato leggero, metil-para-idrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba, gommalacca, titanio diossido (E171) e ossidi di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Pfizer e contenuto della confezione
Le compresse di Exemestane Pfizer sono rivestite, rotonde, biconvesse, di colore biancastro, con impresso 7663 su un lato.
Exemestane Pfizer è disponibile in confezioni in blister da 15, 20, 30, 90, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo 71 – 04100 Latina

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto,
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Exemestane Pfizer
Belgio	Exemestane Pfizer
Danimarca	Exemestan Pfizer
Finlandia	Exemestan Pfizer
Francia	Exemestane Pfizer
Germania	Exemestan Pfizer
Grecia	Nakides
Islanda	Exemestan Pfizer
Irlanda	Exemestane Pfizer
Italia	Exemestane Pfizer
Lussemburgo	Exemestane Pfizer
Paesi Bassi	Exemestaan Pfizer
Spagna	Exemestano Pharmacia
Svezia	Exemestan Pfizer
Regno Unito	Exemestane

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).