

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Exemestane Teva 25 mg compresse rivestite con film Exemestane

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Exemestane Teva e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Teva
- 3 Come prendere Exemestane Teva
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Exemestane Teva
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Exemestane Teva e a cosa serve

Questo medicinale si chiama Exemestane Teva. Exemestane Teva fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". Questi medicinali interferiscono con una sostanza detta aromatasi che serve a produrre l'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, specialmente nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni presenti nell'organismo è un modo per trattare il cancro della mammella dipendente dagli ormoni.

Exemestane Teva viene usato per trattare il cancro della mammella dipendente dagli ormoni in fase iniziale nelle donne in post-menopausa che hanno già completato un periodo di 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Teva viene usato anche per trattare il cancro della mammella dipendente dagli ormoni in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa se il trattamento con un altro farmaco ormonale non ha funzionato adeguatamente.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Teva

Non prenda Exemestane Teva

- se è o è stata in precedenza allergica a exemestane (il principio attivo contenuto in Exemestane Teva) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se **non** è già entrata in menopausa, ossia se ha ancora il ciclo mestruale;
- se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Exemestane Teva

- Prima di iniziare il trattamento con Exemestane Teva, è possibile che il medico le chieda di sottoporsi al prelievo di alcuni campioni di sangue per verificare che lei sia già entrata in menopausa.

- Prima di iniziare il trattamento, le verranno effettuati controlli sistematici dei livelli di vitamina D, poiché questi livelli potrebbero essere molto bassi nel cancro della mammella precoce. Nel caso in cui lei abbia livelli più bassi del normale, riceverà una terapia supplementare di vitamina D.
- Prima di prendere Exemestane Teva, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.
- Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di disturbi che compromettono la resistenza delle ossa. Il medico potrebbe volere misurare la densità delle sue ossa prima e durante il trattamento con Exemestane Teva. Questo perché i medicinali di questa classe riducono i livelli di ormoni femminili e ciò può determinare una perdita del contenuto minerale delle ossa, che possono diventare meno resistenti.

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

Bambini e adolescenti

Exemestane Teva non è adatto per l'uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Exemestane Teva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Exemestane Teva non deve essere somministrato insieme a una terapia ormonale sostitutiva. I medicinali elencati di seguito vanno usati con cautela quando si prende Exemestane Teva. Informi il medico se sta assumendo medicinali come i seguenti:

- rifampicina (un antibiotico);
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivi usati per il trattamento dell'epilessia);
- il rimedio erboristico detto Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), o preparati che lo contengono.

Exemestane Teva con cibi

Exemestane Teva deve essere assunto una volta al giorno, preferibilmente dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Exemestane Teva se è incinta o sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Parli con il medico dei metodi contraccettivi da adottare se esiste la possibilità che lei possa rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante il trattamento con Exemestane Teva soffre di sonnolenza, capogiri o debolezza, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3 Come prendere Exemestane Teva

Adulti e anziani

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Exemestane Teva vanno prese per bocca una volta al giorno, preferibilmente dopo un pasto. Il medico le dirà quanto Exemestane Tea assumere e per quanto tempo.

La dose raccomandata è di una compressa da 25 mg al giorno.

Se ha bisogno di recarsi in ospedale durante il trattamento con Exemestane Teva, informi il personale medico su quali farmaci sta assumendo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Exemestane Teva non è adatto all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Exemestane Teva di quanto deve

Se per sbaglio prende troppe compresse in una volta sola, contatti immediatamente il medico oppure vada direttamente al pronto soccorso più vicino. Mostri al personale medico la confezione di Exemestane Teva compresse.

Se dimentica di prendere Exemestane Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere la compressa, la prenda appena si ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, la prenda all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Teva

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, Exemestane Teva è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nei pazienti trattati con Exemestane Teva sono prevalentemente di natura lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad esempio, le vampate di calore).

Possono verificarsi ipersensibilità, infiammazione del fegato (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi includono sensazione generale di malessere, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore alla parte destra dell'addome e calo dell'appetito. Se pensa di avere uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico per ricevere assistenza medica urgente.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Depressione
- Difficoltà a prendere sonno
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolore muscolare e articolare (inclusi osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Dolore addominale
- Elevati livelli degli enzimi del fegato
- Elevati livelli di emoglobina degradata nel sangue
- Elevati livelli di un enzima nel sangue dovuti a danno al fegato
- Dolore

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Calo dell'appetito

- Sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore che interessano tutta la mano ad eccezione del dito mignolo) o formicolio della pelle
- Mal di stomaco, vomito (nausea), costipazione, indigestione, diarrea
- Perdita dei capelli
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Assottigliamento delle ossa che può ridurre la resistenza (osteoporosi), provocando in alcuni casi fratture ossee (rottture o incrinature)
- Dolore, gonfiore a mani e piedi
- Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- Debolezza muscolare

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Ipersensibilità

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Rottura di piccole vescicole in un'area della pelle interessata da eruzione cutanea
- Sonnolenza
- Infiammazione del fegato
- Infiammazione dei dotti biliari del fegato che causa ingiallimento della pelle

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Bassi livelli di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue

È possibile, inoltre, notare variazioni della quantità di alcune cellule del sangue (i linfociti) e delle piastrine (le cellule del sangue che provocano la coagulazione) che circolano nel sangue, specialmente nelle pazienti con linfopenia (diminuzione dei linfociti nel sangue) preesistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Exemestane Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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 Teva

Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

mannitolo, copovidone, crospovidone, cellulosa microcristallina silicizzata (contenente cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), carbossimetilamido sodico (di tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:

ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Teva e contenuto della confezione

Exemestane Teva è una compressa rivestita con film di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, di 6 mm di diametro, con impresso "25" su un lato e liscia sull'altro lato.

Exemestane Teva è disponibile nelle seguenti confezioni in blister:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (blister da 10 o 14 o 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford (Irlanda)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)

Teva UK Limited

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il