

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EXEMESTANE DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EXEMESTANE DOC Generici
3. Come prendere EXEMESTANE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EXEMESTANE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EXEMESTANE DOC GENERICI e a che cosa serve

Il suo medicinale si chiama EXEMESTANE DOC Generici. EXEMESTANE DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per produrre l'ormone femminile estrogeno, specialmente nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeno nel corpo è un modo per trattare il cancro al seno ormonedipendente.

EXEMESTANE DOC Generici è usato per trattare il cancro al seno ormonedipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa dopo che hanno completato 2-3 anni di trattamento con il tamoxifene.

È usato anche per trattare il cancro al seno ormonedipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando un diverso trattamento ormonale non ha funzionato abbastanza bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EXEMESTANE DOC Generici Non prenda EXEMESTANE DOC Generici

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se **non** è ancora andata in menopausa, cioè ha ancora le mestruazioni
- se è incinta, potrebbe rimanere incinta o sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EXEMESTANE DOC Generici

- prima del trattamento con EXEMESTANE DOC Generici il suo medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue per essere sicuro che lei ha raggiunto la menopausa

- prima di assumere EXEMESTANE DOC Generici dica al suo medico se ha problemi con il fegato o i reni
- se ha sofferto o soffre di qualsiasi patologia che riguarda la densità delle sue ossa. Questo perché i medicinali di questa classe riducono i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare a perdita del contenuto minerale delle ossa, cosa che può ridurre la loro densità. Potrebbe doversi sottoporre alla misurazione della densità ossea prima e durante il trattamento. Il medico può darle un medicinale o integratori di vitamina D per prevenire o trattare la perdita dell'osso.

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e EXEMESTANE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale.

EXEMESTANE DOC Generici non deve essere dato contemporaneamente alla terapia ormonale sostitutiva (TOS). I seguenti medicinali devono essere usati con cautela quando si assume EXEMESTANE DOC Generici.

Dica al medico se sta assumendo medicinali come:

- rifampicina (un antibiotico)
- carbamazepina o fenitoina (anti-convulsanti usati per trattare l'epilessia)
- il rimedio vegetale Erba di San Giovanni (*Iperico perforato*) o preparazioni che lo contengano

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda EXEMESTANE DOC Generici se è incinta o se sta allattando.

Dica al medico se è incinta o se pensa di esserlo.

Se c'è la possibilità che rimanga incinta, decida con il medico un sistema contraccettivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se sente sonnolenza, capogiri o debolezza mentre sta assumendo EXEMESTANE DOC Generici dovrebbe cercare di non guidare o di non utilizzare macchinari.

3. Come prendere EXEMESTANE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà come prendere EXEMESTANE DOC Generici e per quanto tempo.

Adulti e anziani

La dose abituale è di una compressa rivestita con film da 25 mg al giorno. EXEMESTANE DOC Generici compresse rivestite con film deve essere preso per bocca dopo un pasto ogni giorno circa alla stessa ora.

Uso nei bambini e negli adolescenti

EXEMESTANE DOC Generici non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più EXEMESTANE DOC Generici di quanto deve

Se per sbaglio prende troppe compresse, contatti subito o si rechi al più vicino pronto soccorso. Faccia vedere questa scatola di EXEMESTANE DOC Generici compresse rivestite con film.

Se dimentica di prendere EXEMESTANE DOC Generici

Se dimentica di prendere la compressa all'ora stabilita, la prenda appena se ne ricorda. Se è vicino il momento di prendere la dose successiva, prenda la successiva compressa alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con EXEMESTANE DOC Generici

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

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 DOC Generici è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nelle pazienti trattate con EXEMESTANE DOC Generici sono principalmente di natura lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (per esempio le vampate di calore).

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di una persona su 10)

- difficoltà ad addormentarsi
- emicrania
- vampate di calore
- sensazione di malessere
- aumento della sudorazione
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (compresi osteoartrite, dolore alla schiena, artrite e rigidità alle articolazioni)

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di una persona su 100 ma in meno di una persona su 10)

- perdita dell'appetito
- depressione
- capogiri, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di spilli e aghi, intorpidimento e dolore che colpisce tutte le dita tranne il mignolo)
- dolore di stomaco, vomito (sensazione di nausea), stitichezza, indigestione, diarrea
- eritema cutaneo, perdita di capelli
- esami del fegato alterati
- assottigliamento delle ossa che può portare a riduzione della densità (osteoporosi), che conduce a fratture (rottture o incrinature)
- dolore, mani e piedi gonfi

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in più di una persona su 1000 ma in meno di una persona su 100)

- sonnolenza
- debolezza muscolare

- leucopenia (diminuzione nel numero delle cellule bianche del sangue)
- aumento dei parametri di funzionalità epatica
- disturbi della pelle (improvvisa eruzione di pustole sulla pelle)
- ipersensibilità
- si può verificare infiammazione del fegato (epatite). I sintomi includono sensazione generale di malessere, nausea, ittero (colore giallo della pelle e degli occhi), prurito, dolore alla parte destra dell'addome e perdita di appetito. Contatti immediatamente il medico se pensa di avere uno di questi sintomi.

Se ha fatto qualche esame del sangue, potrà notare che ci sono alterazioni della funzione renale. Si possono verificare variazioni della quantità di certe cellule del sangue (linfociti) e piastrine (cellule del sangue che causano coagulazione) che circolano nel sangue, specialmente nelle pazienti con linfopenia pre-esistente (ridotti linfociti nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EXEMESTANE DOC Generici

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC Generici

Il principio attivo è l'exemestane.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Mannitolo, copovidone, crospovidone, cellulosa microcristallina silicizzata, sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di EXEMESTANE DOC Generici e contenuto della confezione

Compressa da bianca a biancastra, rotonda, biconvessa con inciso "25" su un lato e liscia sull'altro.

EXEMESTANE DOC Generici è disponibile in confezione da 30 o da 100 compresse rivestite con film (blister da 10).

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlanda

o

Siegfried Generics Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Hal Far
Malta

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

Regno Unito: Exemestane 25 mg film-coated tablets

Spagna: Exemestano Apotex 25 mg comprimidos recubiertos EFG

Italia: EXEMESTANE DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato aggiornato il