FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Exemestane ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film

Exemestane

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Exemestane ratiopharm e a cosa serve
2. Prima di prendere Exemestane ratiopharm
3. Come prendere Exemestane ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane ratiopharm
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' EXEMESTANE RATIOPHARM E A COSA SERVE

Exemestane ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 abbastanza bene.

2. PRIMA DI PRENDERE EXEMESTANE RATIOPHARM

Non prenda Exemestane ratiopharm

- Se è allergico o ha avuto un'allergia (ipersensibile) a exemestane o ad uno degli eccipienti di Exemestane ratiopharm. Vedere paragrafo 6 per la lista completa degli eccipienti.
- Se **non** è già andata in menopausa, ovvero ha un ciclo mestruale regolare.
- Se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Exemestane ratiopharm

- Le compresse di Exemestane ratiopharm contengono una sostanza proibita che può dare risultati positivi al test antidoping.
- Prima del trattamento con Exemestane ratiopharm, il medico potrebbe richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima di assumere Exemestane ratiopharm, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.
- Informi il medico se ha precedenti 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

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

ratiopharm. 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.

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, incluso quelli senza prescrizione medica.

Exemestane ratiopharm deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS).
Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali:
- rifampicina (antibiotico),
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina o fenitoina),
- l'uso di medicine naturali come antidepressivi (l'Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)),

Assunzione di Exemestane ratiopharm con cibo e bevande
Exemestane ratiopharm deve essere preso dopo i pasti ogni giorno sempre alla stessa ora.

Gravidanza ed Allattamento
Non assuma Exemestane ratiopharm durante la gravidanza o l'allattamento. Informi il medico se è in gravidanza o se crede di poter essere incinta.
Parli con il suo medico della possibilità di utilizzare sistemi di contraccezione nel caso in cui possa rimanere incinta.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Exemestane ratiopharm , non guidi o utilizzi macchinari.

3. COME PRENDERE EXEMESTANE RATIOPHARM

Le compresse di Exemestane ratiopharm devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora.
Assuma sempre le compresse di Exemestane ratiopharm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio raccomandato è di una compressa da 25 mg/die.

Se ha bisogno di andare in ospedale durante il trattamento con le compresse di Exemestane ratiopharm, informi il personale medico sui medicinali che sta assumendo.

Bambini
L'uso di compresse di Exemestane ratiopharm non è indicato nei bambini.

Se prende più Exemestane ratiopharm di quanto deve
Se accidentalmente ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino e mostri la confezione di Exemestane ratiopharm .

Se si dimentica di prendere Exemestane ratiopharm
Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.
Se dimentica di prendere una dose, 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 ratiopharm
Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio, a meno che non sia il suo medico a consigliarlo.
Per qualsiasi altra domanda sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Exemestane ratiopharm è ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con le compresse di Exemestane ratiopharm sono principalmente di entità lieve-moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati da persone che hanno assunto compresse di Exemestane ratiopharm.

Effetti indesiderati molto comuni (che compaiono in più di 1 persona su 100):

- insonnia
- mal di testa
- vampate di calore
- nausea
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi: osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- stanchezza

Effetti indesiderati comuni (tra 1 e 10 persone su 100):

- inappetenza
- depressione
- capogiri, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore della mano ad eccezione del mignolo)
- mal di stomaco, vomito (malessere), stipsi, indigestione, diarrea
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee (rotture o incrinature)
- dolore, gonfiore a mani e piedi

Effetti indesiderati non comuni (tra 1 e 10 persone su 1000):

- sonnolenza
- debolezza muscolare

Può verificarsi un'infiammazione del fegato (epatite). I sintomi includono malessere generale, nausea, ittero (colore giallastro della pelle e degli occhi), prurito, dolori nella parte destra dell'addome ed inappetenza. Contatti il suo medico immediatamente se pensa di avere uno di questi sintomi.

Se dovesse fare degli esami del sangue, si potrebbero notare delle alterazioni della funzionalità epatica. L'alterazione del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine può verificarsi soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE EXEMESTANE RATIOPHARM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non assuma Exemestane ratiopharm dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e.s. mm/aaaa.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Exemestane ratiopharm

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

Gli altri eccipienti sono:

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

Nucleo compressa: Mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido sodio glicolato, (Tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E464), titanio biossido (E171), macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di Exemestane ratiopharm e contenuto della confezione
Le compresse di Exemestane ratiopharm sono rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda e colore da bianco a biancastro, contrassegnate con 'E25' da un lato e lisce dall'altro lato.

Exemestane ratiopharm è disponibile in blister d'alluminio PVC/PVdC bianco opaco da 10,15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 e 120 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Rilasciato da:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)
oppure
Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4 HF (Regno Unito)
oppure
CEMELOG- BRS Ltd
H-2040 Budaors, Vasut u. 13 (Ungheria)

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

Austria:	Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Exemestan-ratiopharm 25 mg
Danimarca:	Exemestan ratiopharm
Estonia:	Exemestane-ratiopharm 25 mg, kaetud tabletid
Finnlandia:	Exemestan ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen/filmdragerade tabletter
Francia:	Exémestane ratiopharm 25 mg, comprimé enrobé
Germania:	Exemestan-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Ungheria:	Exemestan-ratiopharm 25 mg bevont tabletta
Italia:	Exemestane ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film
Latvia:	Exemestane-ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Exemestane-ratiopharm 25 mg Dengta tabletė
Lussemburgo:	Exemestan-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Paesi Bassi:	Exemestaan ratiopharm 25 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Exemestan ratiopharm 25 mg
Polonia:	Exemestan-ratiopharm
Portogallo:	Exemestano ratiopharm
Spagna:	Exemestano ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos EFG
Svezia:	Exemestan ratiopharm
Regno Unito:	Exemestane 25 mg tablets

Questo foglio è stato approvato il: Giugno 2011

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