

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AXELTA 25 mg compresse rivestite Exemestane Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso..
- 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 AXELTA e a che cosa serve
2. Prima di prendere AXELTA
3. Come prendere AXELTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AXELTA
6. Altre informazioni

1. Che cos'è AXELTA e a che cosa serve

Questo medicinale è chiamato AXELTA.

AXELTA appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, che è necessaria per la produzione dell'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, in particolare nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nel corpo è un trattamento per il carcinoma mammario ormono-dipendente.

AXELTA è indicato nel trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario ormono-dipendente, dopo iniziale terapia con tamoxifene per 2-3 anni.

E' inoltre indicato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase avanzata, in donne di stato di post-menopausa, nelle quali la terapia con un altro anti-estrogenico non è stata efficace.

2. Prima di prendere AXELTA

Non prenda AXELTA

- se lei è o è stata precedentemente allergica (ipersensibile) all'Exemestane (il principio attivo di AXELTA) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AXELTA (vedere paragrafo 6).
- se non è ancora in menopausa, cioè se lei ha ancora cicli mestruali
- se lei è incinta, è probabile che sia incinta o se sta allattando al seno

Faccia particolare attenzione con AXELTA

- Prima del trattamento con AXELTA, il medico può prelevare dei campioni di sangue per verificare che la menopausa sia avvenuta.
- Prima di prendere AXELTA, informi il medico se lei ha qualsiasi problema al fegato o ai reni.
- Se lei ha avuto o ha qualsiasi condizione che pregiudica la resistenza delle ossa. Infatti, i farmaci di questa categoria riducono le concentrazioni di ormoni femminili e possono portare a una perdita di contenuto minerale delle ossa, diminuendo la loro resistenza. E' possibile che lei sia sottoposta ad esami per misurare la densità ossea, prima e durante il trattamento. Il medico può prescrivere dei farmaci per evitare o trattare la perdita di densità ossea.

Assunzione con altri medicinali

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

AXELTA non deve essere somministrato contemporaneamente con terapia ormonale sostitutiva (TOS). I seguenti medicinali devono essere usati con cautela mentre sta prendendo AXELTA. Informi il medico se sta assumendo medicinali quali:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivi usati nel trattamento dell'epilessia),
- il prodotto erboristico "erba di San Giovanni" (*Hypericum perforatum*) o preparati a base di questo.

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere AXELTA se lei è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Se lei è incinta o se pensa di esserlo, informi il medico.

Discutere i metodi di contraccezione con il medico, se esiste una possibilità di essere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso di sonnolenza, capogiri o debolezza mentre sta prendendo AXELTA, non deve guidare autoveicoli o usare macchinari.

3. COME PRENDERE AXELTA

Prenda sempre AXELTA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà come prendere AXELTA e per quanto tempo.

Pazienti adulte e anziane

La dose abituale è una compressa rivestita con film 25 mg al giorno.

Deglutisca le compresse rivestite con film di AXELTA dopo un pasto, ogni giorno alla stessa ora approssimativamente.

Bambini e adolescenti

L'uso di AXELTA nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Se prende più AXELTA di quanto deve

Se ha preso troppe compresse accidentalmente, contatti immediatamente il medico o vada direttamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Mostri loro la confezione delle compresse rivestite con film di AXELTA.

Se dimentica di prendere AXELTA

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

Se ha dimenticato di prendere la compressa rivestita con film, la prenda non appena si ricorda. Se è quasi tempo per la dose successiva, prenda la compressa all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con AXELTA

Non interrompa l'assunzione delle compresse rivestite con film anche se si sente bene, a meno che non lo decida il medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AXELTA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. AXELTA è stato generalmente ben tollerato ed i seguenti effetti indesiderati osservati nei pazienti sottoposti a trattamento con AXELTA sono stati di gravità da lieve a moderata. La maggior parte delle reazioni avverse possono essere attribuite alla deprivazione estrogenica (p.es. vampate di calore).

Effetti indesiderati molto comuni (questi si verificano in più di 1 su 10 persone):

- Problemi nel sonno
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (include osteoartrite, dolore dorsale, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza

Effetti indesiderati comuni (questi si verificano in più di 1 su 100 persone ma meno di 1 su 10 persone)

- Perdita dell'appetito
- Depressione
- Capogiri, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di: formicolii, torpore e dolore in tutta la mano tranne il mignolo)
- Dolore di stomaco, emesi (vomito), stipsi, cattiva digestione, diarrea
- Eruzione cutanea, perdita di capelli.
- Assottigliamento delle ossa che potrebbe diminuire la loro resistenza (osteoporosi), portando a frattura ossea (rottura o fessura) in alcuni casi
- Dolore, gonfiore delle mani e dei piedi

Effetti indesiderati non comuni (questi si verificano in più di 1 su 1000 persone ma meno di 1 su 100 persone)

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare

Può verificarsi anche infiammazione al fegato (epatite). I sintomi includono malessere generale, nausea, ittero (colore giallo della pelle e degli occhi), prurito, dolore nella parte destra dell'addome e inappetenza. Informi il medico tempestivamente se lei ha uno qualsiasi di questi sintomi.

I risultati di esami del sangue possono mostrare modifiche della funzionalità del fegato. I valori di alcune cellule ematiche (linfociti) e delle piastrine (cellule che provocano la coagulazione) possono essere modificati, in particolare nei pazienti con linfopenia preesistente (numero dei linfociti ridotto).

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 nel più breve tempo possibile.

5. COME CONSERVARE AXELTA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi AXELTA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 AXELTA

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

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Polisorbato 80, Mannitolo, Ipromellosa 5cP, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Sodio amido glicollato tipo A, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento: Titanio diossido, Propilenglicole, Ipromellosa 5cP.

Descrizione dell'aspetto di AXELTA e contenuto della confezione

AXELTA è in forma di compressa rivestita.

AXELTA è disponibile in blister in confezione da 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

[Genepharm SA - km 18 Marathon Avenue - Pallini - Grecia](#)

[Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano \(SA\), Italia](#)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a settembre 2012