

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Exemestane Hikma 25 mg, compresse rivestite con film 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 personalmente. 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 Exemestane Hikma e a che cosa serve
2. Prima di prendere Exemestane Hikma
3. Come prendere Exemestane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane Hikma
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È EXEMESTANE HIKMA E A CHE COSA SERVE

Il suo medicinale si chiama Exemestane Hikma. Exemestane appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, in particolare nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nell'organismo è un modo per trattare il carcinoma mammario ormone-dipendente.

Exemestane Hikma è utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormone-dipendente in stadio iniziale nelle donne in post-menopausa dopo il completamento di 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Hikma è utilizzato anche nel trattamento del carcinoma mammario ormone-dipendente in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa se un trattamento ormonale differente non è stato abbastanza efficace.

2. PRIMA DI PRENDERE EXEMESTANE HIKMA

Non prenda Exemestane Hikma

- se è o è stata allergica (ipersensibile) all'exemestane o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Exemestane Hikma. Vedere paragrafo 6 ("Cosa contiene Exemestane Hikma") per l'elenco completo degli eccipienti.
- se non è ancora in menopausa, cioè se ha ancora il ciclo mestruale.
- se è in gravidanza, se è probabile che sia in gravidanza o se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Exemestane Hikma

- Prima del trattamento con Exemestane Hikma, è possibile che il medico prescriva determinate analisi del sangue per assicurarsi che lei sia in menopausa.
- Prima di prendere Exemestane Hikma, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.

- Informi il medico se ha sofferto o soffre di una qualsiasi condizione che compromette la solidità delle ossa. È possibile che il medico decida di determinare la densità delle ossa prima e durante il trattamento con Exemestane Hikma. La ragione è che i farmaci di questa classe riducono i livelli di ormoni femminili e ciò può causare una perdita di sostanze minerali dalle ossa che, a sua volta, può ridurre la solidità.

Uso di Exemestane Hikma con altri medicinali

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

Exemestane non deve essere somministrato contemporaneamente alla terapia ormonale sostitutiva (HRT).

I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela durante l'assunzione di Exemestane Hikma. Informi il medico se sta assumendo medicinali come:

- rifampicina (un antibiotico)
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivanti utilizzati nel trattamento dell'epilessia)
- il rimedio vegetale erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o prodotti contenenti tale sostanza.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Exemestane Hikma se è in gravidanza o sta allattando.

Se è in gravidanza o pensa di poterlo essere, informi il medico.

Discuta con il medico delle misure contraccettive se esiste la possibilità che entri in gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte sonnolenza, capogiro o debolezza durante l'assunzione di Exemestane Hikma, non cerchi di guidare o utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE EXEMESTANE HIKMA

Adulti e anziani

Le compresse di Exemestane Hikma devono essere assunte per bocca dopo un pasto, ogni giorno approssimativamente alla stessa ora. Il medico le dirà come assumere Exemestane Hikma e per quanto tempo. La dose raccomandata è una compressa da 25 mg al giorno.

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

Se deve recarsi in ospedale mentre assume Exemestane Hikma, informi lo staff medico dei medicinali che prende.

Uso nei bambini

Exemestane Hikma non è adatto per i bambini.

Se prende più Exemestane Hikma di quanto deve

Se, accidentalmente, ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi subito al pronto soccorso più vicino. Mostri al medico la confezione di Exemestane Hikma compresse.

Se dimentica di prendere Exemestane Hikma

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

Se ha dimenticato una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, la prenda all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Hikma

Non smetta di prendere Exemestane Hikma fintanto che non glielo dica il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Exemestane Hikma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In generale, l'exemestane è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nelle pazienti trattate con exemestane sono soprattutto di natura lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

Effetti indesiderati molto comuni (che colpiscono più di 1 persona su 10)

- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolore muscolare e articolare (comprendente osteoartrosi, mal di schiena e rigidità articolare)
- Stanchezza

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono da 1 a 10 persone su 100)

- Inappetenza
- Depressione
- Capogiro, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore a carico di tutta la mano, eccetto il mignolo)
- Mal di stomaco, vomito, stipsi, disturbi della digestione, diarrea
- Eruzione cutanea, caduta dei capelli
- Assottigliamento delle ossa, che può ridurre la solidità (osteoporosi) e talvolta provocare fratture ossee (rottture o incrinature)
- Dolore, gonfiore alle mani e ai piedi

Effetti indesiderati non comuni (che colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000)

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare

Può verificarsi un'inflammatione al fegato (epatite). I sintomi comprendono malessere generale, nausea, ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), prurito, dolore alla parte destra dell'addome e inappetenza. Contatti tempestivamente il medico se crede di avere uno qualsiasi di questi sintomi.

Se è stata sottoposta ad esami del sangue, è possibile che le analisi mostrino alterazioni della funzione del fegato. Possono verificarsi alterazioni del numero di determinate cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti nel sangue, in particolare nelle pazienti con linfopenia preesistente (numero ridotto di 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 al più presto.

5. COME CONSERVARE EXEMESTANE HIKMA

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere Exemestane Hikma fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere le compresse nella confezione originale.

Non usi Exemestane Hikma dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Hikma

- Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.
- Gli eccipienti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice anidra colloidale, magnesio stearato, ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Hikma e contenuto della confezione

Exemestane Hikma è una compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore biancastro, con impresso E25 su di un lato.

Exemestane Hikma è disponibile in confezioni blister da 15, 30, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A:

Estrada do Rio da Mó n 8, 8A and 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

Tel.: +351 219 608 410

Fax.: +351 219 615 102

geral@hikma.pt

Concessionario di vendita

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia - Italy

Tel.: +39 0382 1751824

Fax : +39 0382 422745

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

Austria:	<i>Exemestan Hikma, 25 mg, Filmtabletten</i>
Francia:	<i>Exémestane Hikma, 25 mg, Comprimé pelliculé</i>
Germania:	<i>Ribostan, 25 mg, Filmtabletten</i>
Italia:	<i>Exemestane Hikma, 25 mg, Compressa rivestita con film</i>
Portogallo:	<i>Exemestano Hikma, 25 mg, Comprimido revestido por película</i>
Slovacchia:	<i>Exemestane Hikma, 25 mg, Filmom obalená tableta</i>
Spagna:	<i>Exemestano Hikma, 25 mg, Comprimido recubierto con película</i>
Paesi Bassi:	<i>Exemestaan Hikma, 25 mg, Filmomhulde tablet</i>

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06/2010.

Agenzia Italiana del Farmaco