

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Exemestane Ranbaxy 25 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Infatti, 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 Ranbaxy e a che cosa serve
2. Prima di prendere Exemestane Ranbaxy
3. Come prendere Exemestane Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane Ranbaxy
6. Altre informazioni

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

L'exemestane appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali interferiscono con una sostanza detta aromatasi, che è necessaria per formare gli estrogeni, ormoni sessuali femminili, specialmente nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nell'organismo è un modo per trattare il tumore della mammella ormone-dipendente.

Exemestane Ranbaxy viene usato per trattare il tumore della mammella ormone-dipendente in fase precoce in donne in post-menopausa che hanno completato 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Ranbaxy viene anche usato per trattare il tumore della mammella ormone-dipendente in fase avanzata in donne in post-menopausa quando un trattamento ormonale diverso non ha funzionato sufficientemente bene.

2. PRIMA DI PRENDERE EXEMESTANE RANBAXY

Non prenda Exemestane Ranbaxy:

- Se è o se è risultato precedentemente allergico (ipersensibile) all'exemestane o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Vedere paragrafo 6 (Altre informazioni) per l'elenco completo degli eccipienti.
- Se **non** ha ancora completato la menopausa, cioè se ha ancora le mestruazioni.
- Se è incinta, se può diventarlo o se allatta al seno.

Faccia particolare attenzione con Exemestane Ranbaxy.

- Prima di prescrivere Exemestane Ranbaxy il medico può richiedere degli esami del sangue per essere sicuro che abbia raggiunto la menopausa;

- Prima di prendere Exemestane Ranbaxy informi il medico se ha dei problemi al fegato o ai reni;
- Informi il medico se soffre o ha sofferto in precedenza di qualsiasi malattia relativa alla resistenza delle ossa. Il medico può voler misurare la densità delle ossa prima e durante il trattamento con Exemestane Ranbaxy, perché i farmaci di questa classe abbassano i livelli di ormoni femminili e questo può portare ad una perdita del contenuto di minerali nelle ossa, che può diminuire la loro resistenza.

Assunzione di Exemestane Ranbaxy con altri medicinali

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

Exemestane Ranbaxy non deve essere somministrato assieme alla terapia sostitutiva ormonale.

I seguenti medicinali devono essere usati con cautela durante il trattamento con Exemestane Ranbaxy. Informi il medico se sta prendendo medicinali come:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (un anticonvulsivo usato per trattare l'epilessia),
- il rimedio erboristico Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) o preparati che lo contengono.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Exemestane Ranbaxy senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Assunzione di Exemestane Ranbaxy con cibi e bevande

Exemestane Ranbaxy deve essere preso dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Gravidanza e allattamento

Non usi Exemestane Ranbaxy se è incinta o se allatta al seno.

Se è incinta o se pensa di poterlo essere, informi il medico.

Pianifichi con il medico una contraccezione se c'è la possibilità che possa rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante l'assunzione di Exemestane Ranbaxy si sente intontita, con capogiri o debole, non deve guidare o usare macchinari.

3. COME PRENDERE EXEMESTANE RANBAXY

Prenda sempre Exemestane Ranbaxy seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani

Exemestane Ranbaxy deve essere preso per bocca dopo un pasto all'incirca alla stessa ora, ogni giorno. Il medico le dirà come prendere il medicinale e per quanto tempo. La dose consigliata è di una compressa al giorno.

Non smetta il trattamento anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il medico.

Se deve andare in ospedale mentre prende Exemestane Ranbaxy, informi il personale medico riguardo ai medicinali che sta prendendo.

Questo medicinale non è adatto all'uso nei bambini.

Se prende più Exemestane Ranbaxy di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o vada direttamente all'ospedale più vicino. Prenda con sé le compresse e la confezione.

Se dimentica di prendere Exemestane Ranbaxy

Se accidentalmente ha saltato una dose giornaliera, semplicemente prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Exemestane Ranbaxy può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. In generale il medicinale è ben tollerato ed i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti trattati con exemestane e sono principalmente di intensità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata con la carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

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

- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (compresi osteoartrosi, dolore alla schiena, artrite e rigidità articolare)
- Stanchezza.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in 1 - 10 pazienti su 100):

- Perdita dell'appetito
- Depressione
- Capogiri, sindrome del tunnel carpale (un'associazione di formicolii, intorpidimento e dolore che colpisce tutta la mano, escluso il mignolo)
- Dolore allo stomaco, vomito, stitichezza, indigestione, diarrea
- Eruzione cutanea, perdita dei capelli
- Assottigliamento delle ossa che può diminuire la loro resistenza (osteoporosi), che in alcuni casi può portare a fratture delle ossa
- Dolore, gonfiore delle mani e dei piedi.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in 1 - 10 pazienti su 1000):

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare.

Può verificarsi infiammazione del fegato (epatite). I sintomi comprendono malessere, nausea, itterizia, (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi), prurito, dolore addominale al lato destro e perdita dell'appetito. Contatti prontamente il medico se pensa di avere uno di questi sintomi.

Se le viene fatto un esame del sangue, si possono notare delle alterazioni della funzionalità renale. Alterazioni della quantità di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine che

circolano nel sangue, possono verificarsi, specialmente in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione 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, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE EXEMESTANE RANBAXY

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

Non utilizzare Exemestane Ranbaxy dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 Exemestane Ranbaxy

- Ogni compressa contiene 25 mg di exemestane come principio attivo.
- Inoltre il medicinale contiene i seguenti eccipienti: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato e polisorbato 80. Il rivestimento della compressa contiene: Opadry bianco OYS 9622 (che consiste in ipromellosa, glicole propilenico e titanio diossido (E171)).

Descrizione dell’aspetto di Exemestane Ranbaxy e contenuto della confezione

Comprese bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con incisa una “E” su di un lato.

Il medicinale è fornito in confezioni con blister da 15, 20, 30, 90, 100 o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Geneparm S.A.
18th Km. Marathon Ave.
153 51 Pallini, Attiki – Grecia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street

400 632 Cluj-Napoca – Romania

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen – Germania

Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel Co.Tipperary
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel: Giugno 2011

Agenzia Italiana del Farmaco