

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### EXEMELABA 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. Non lo dia mai ad altri 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 illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È EXEMELABA E A CHE COSA SERVE**

EXEMELABA 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, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione del livello di estrogeni nell'organismo costituisce una modalità di trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente.

EXEMELABA 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.

EXEMELABA 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 EXEMELABA**

#### **Non prenda EXEMELABA**

- Se è o è stata allergica (ipersensibile) all'exemestane (principio attivo di EXEMELABA) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di EXEMELABA. Vedere il paragrafo 6 ("Cosa contiene EXEMELABA") per l'elenco completo degli eccipienti.
- Se non è già andata in menopausa, ovvero ha un ciclo mestruale regolare.
- Se è incinta, se è probabile che sia incinta o se sta allattando al seno.

#### **Faccia particolare attenzione con EXEMELABA**

- Prima del trattamento con EXEMELABA, il medico potrebbe richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima di assumere EXEMELABA, 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 potrebbe decidere di misurare la densità ossea prima e durante il trattamento con EXEMELABA. 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 ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

EXEMELABA non deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS). I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume EXEMELABA. Informi il medico se sta assumendo:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivanti utilizzati nel trattamento dell'epilessia),
- l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), o preparazioni che la contengono.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non assuma EXEMELABA durante la gravidanza o l'allattamento.

Informi il medico se è incinta o se ritiene di essere incinta.

Se esiste la possibilità che lei resti incinta, discuta con il suo medico il metodo di contraccezione.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con EXEMELABA, non deve guidare o utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE EXEMELABA**

### *Adulti e anziani*

Le compresse di EXEMELABA devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora del giorno. Il medico la informerà su come prendere EXEMELABA e per quanto tempo. La dose raccomandata è una compressa da 25 mg una volta al giorno.

Non smetta di prendere le compresse, anche se si sente bene, se non su istruzione del medico.

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

### *Bambini*

EXEMELABA non è indicato nei bambini.

### **Se ha preso più EXEMELABA 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 loro la confezione di EXEMELABA compresse.

### **Se dimentica di prendere EXEMELABA**

Non prenda una dose doppia per compensare quella saltata.

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, la prenda alla solita ora.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, EXEMELABA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In linea generale EXEMELABA è ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati in pazienti trattate con EXEMELABA sono principalmente di entità lieve-moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

*Effetti indesiderati molto comuni (che si manifestano in più di una persona su 10)*

- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Sensazione di malessere (nausea)
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Affaticamento

*Effetti indesiderati comuni (che si manifestano in 1-10 persone su 100)*

- Perdita di appetito
- Depressione
- Capogiri, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo)
- Mal di stomaco, vomito, stipsi, indigestione, diarrea
- Eruzione cutanea, perdita di capelli
- Assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee
- Dolore, gonfiore a mani e piedi

*Effetti indesiderati rari (che si manifestano in 1-10 persone su 1000)*

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare

Può verificarsi infiammazione del fegato (epatite). I sintomi comprendono: sensazione generale di malessere, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolori addominali sul lato destro e perdita di appetito. Contatti immediatamente il medico se ritiene 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 circolanti nel sangue 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 il prima possibile.

## **5. COME CONSERVARE EXEMELABA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi EXEMELABA 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 EXEMELABA**

- Il principio attivo è l'exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.
- Gli altri eccipienti sono: nucleo della compressa: povidone K30, amido di mais (sbiancato), amido pregelatinizzato (parzialmente), sodio amido glicolato di tipo A, cellulosa microcristallina di tipo

101, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato e polisorbato 80; rivestimento con film: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, talco, macrogol 3350 e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di EXEMELABA e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di EXEMELABA sono di colore bianco, rotonde, lentiformi, di aspetto uniforme e con bordi regolari.

#### *Confezioni:*

Blister: 10, 30, 40, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sigillata Ltd, Suite 23 Park Royal House, 23 Park Royal Road, NW107JH Londra,  
Regno Unito

#### **Produttore:**

Actavis hf - Reykjavikurvegur 78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

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

Francia            Exemelaba 25 mg comprimé pelliculé

Italia              Exemelaba 25 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Novembre 2011**