

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AXELTA 25 mg compresse rivestite

Exemestane

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è AXELTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AXELTA
3. Come prendere AXELTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AXELTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AXELTA e a cosa serve

Il suo medicinale si chiama AXELTA. AXELTA contiene il principio attivo exemestane che appartiene alla classe dei medicinali denominati "inibitori dell'aromatasi". Questi medicinali interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, che è necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, in particolare nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nel corpo è una modalità di trattamento per il carcinoma mammario ormono-dipendente.

AXELTA è utilizzato nel trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario ormono-dipendente in fase iniziale, che hanno completato la terapia con il medicinale tamoxifene di 2-3 anni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere AXELTA

Non prenda AXELTA

- se è allergica al principio attivo exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non è ancora in menopausa, cioè se lei ha ancora cicli mestruali regolari;
- se è in stato di gravidanza o sospetta una gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere AXELTA:

- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se lei ha avuto o ha qualsiasi condizione che pregiudica la resistenza delle ossa. E' possibile che il medico la sottoponga ad esami per misurare la densità ossea, prima e durante il trattamento con AXELTA, 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.
- Prima del trattamento, il medico può richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima di iniziare il trattamento con AXELTA, il medico può richiedere anche esami del sangue per

controllare i suoi livelli di Vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del carcinoma mammario possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori al normale, il medico le prescriverà un supplemento di Vitamina D.

Altri medicinali e AXELTA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

AXELTA non deve essere somministrato contemporaneamente alla 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);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), o preparazioni che la contengono.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Informi il medico se lei è incinta o se pensa di esserlo.

Discuta dei metodi efficaci di contraccezione con il medico, se esiste la possibilità che lei possa rimanere incinta durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Axelta contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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

3. Come prendere AXELTA

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

Il medico le dirà come prendere AXELTA e per quanto tempo.

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

Pazienti adulte e anziane

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

Prenda le compresse dopo un pasto, ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più AXELTA 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 AXELTA.

Se dimentica di prendere AXELTA

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

Se ha dimenticato di prendere la compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, prenda la compressa all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con AXELTA

Non interrompa l'assunzione delle compresse anche se si sente bene, a meno che non lo decida il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione al fegato (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi comprendono sensazione di malessere generale, nausea, ingiallimento della pelle e degli occhi (itterizia), prurito, dolore sul lato destro dell'addome e perdita dell'appetito: se pensa di avere uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico per ricevere assistenza medica urgente.

AXELTA è stato generalmente ben tollerato ed i seguenti effetti indesiderati, elencati sotto, osservati nei pazienti sottoposti a trattamento con questo medicinale sono stati di gravità da lieve a moderata. La maggior parte delle reazioni avverse possono essere attribuite alla carenza di estrogeni (ad esempio vampate di calore).

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- depressione;
- difficoltà a dormire;
- mal di testa;
- vampate di calore;
- nausea;
- capogiri;
- aumento della sudorazione;
- dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi artralgia, osteoartrite, dolore dorsale, artrite, mialgia e rigidità delle articolazioni);
- stanchezza;
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue;
- dolore addominale;
- elevato livello degli enzimi epatici;
- elevato livello di un enzima nel sangue a causa di danno al fegato;
- elevato livello di un prodotto di degradazione dell'emoglobina nel sangue;
- dolorabilità.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- perdita dell'appetito;
- sindrome del tunnel carpale (una sensazione di punture di spilli e aghi, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo) o formicolio/pizzicore della pelle;
- vomito, stitichezza (stipsi), cattiva digestione, diarrea;
- eruzione cutanea, orticaria, prurito;
- perdita di capelli;
- assottigliamento delle ossa che potrebbe indebolirsi (osteoporosi), portando a frattura ossea (rottura o incrinatura) in alcuni casi;
- gonfiore delle mani e dei piedi;
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue;
- sensazione di debolezza.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- ipersensibilità.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

Può verificarsi anche infiammazione al fegato (epatite). I sintomi includono:

- sonnolenza;
- comparsa di un'eruzione della pelle con piccole vesciche;
- infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione del fegato.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Basso livello di un certo tipo di globuli nel sangue.

Si possono osservare anche alterazioni dei valori di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine (cellule che provocano la coagulazione) in particolare in pazienti con linfopenia preesistente (numero dei linfociti ridotto).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AXELTA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AXELTA

- il principio attivo è: exemestane. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg di exemestane ;
- gli altri componenti 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 (E171), propilenglicole, ipromellosa 5cP.

Descrizione dell'aspetto di AXELTA e contenuto della confezione

Comprese rivestite di forma rotonda, biconvesse, di colore bianco.

La confezione contiene 30 compresse rivestite in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Istituto Gentili S.r.l. - Via San Giuseppe Cottolengo 15, 20143 Milano (MI)

Produttore

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italia

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

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).