

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Naxestan 25 mg

exemestane

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Exemestane 25 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Exemestane 25 mg
3. Come prendere Exemestane 25 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane 25 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È EXEMESTANE 25 MG E A CHE COSA SERVE

Exemestane appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, che è necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, estrogeni, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nell'organismo è un metodo di trattamento del carcinoma mammario ormone-dipendente.

Exemestane viene usato per trattare

- carcinoma mammario ormone-dipendente in fase iniziale, in donne in post-menopausa che hanno completato 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene e
- carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa, quando altri trattamenti ormonali non hanno funzionato bene abbastanza.

2. PRIMA DI PRENDERE EXEMESTANE 25 MG

Non prenda Exemestane 25 mg

- se è o è stato in precedenza **allergico a exemestane o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di Exemestane 25 mg (vedere paragrafo 6, 'Cosa contiene Exemestane 25 mg' per l'elenco completo degli eccipienti).
- se **non è ancora andata in menopausa** ovvero ha un ciclo mestruale regolare.
- se è **incinta o potrebbe rimanere incinta o se sta allattando**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Exemestane 25.

- prima di iniziare il trattamento con Exemestane 25, medico potrebbe richiederle di sottoporsi al prelievo di alcuni campioni di sangue per accertare che lei sia già entrata in menopausa.

- prima del trattamento verrà anche effettuata una valutazione di routine del livello di vitamina D, in quanto il suo livello potrebbe essere molto basso nei carcinomi mammari precoci. Se i suoi livelli sono al di sotto del valore normale le verrà dato un supplemento di vitamina D.
- prima di prendere Exemestane 25, informi il medico se ha problemi di **fegato o reni** .
- se ha una storia clinica o è affetto da **qualsiasi malattia che influisce sulla resistenza delle ossa**. Il medico può ritenere necessario misurare la densità ossea prima e durante il trattamento con exemestane. Questo poiché farmaci appartenenti a questa classe abbassano il livello di ormoni femminili e ciò può portare ad una perdita di contenuto minerale delle ossa, che possono diventare meno resistenti.

Uso con altri medicinali

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

Exemestane **non deve** essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (**TOS**).

I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume exemestane. Informi il medico se sta assumendo medicinali quali:

- **rifampicina** (un antibiotico),
- **carbamazepina o fenitoina** (anticonvulsivi usati per il trattamento dell'epilessia),
- il medicinale erboristico **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), usato per trattare la depressione e l'infiammazione generale, o preparati che lo contengono.

Gravidanza e allattamento

Non prenda exemestane se è incinta o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Discuta con il medico di eventuali metodi contraccettivi se esiste la possibilità che possa rimanere incinta.

.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di sonnolenza, giramenti di testa o debolezza mentre prende Exemestane 25, non guidi né utilizzi macchinari.

Exemestane contiene glucosio

Se le è stata diagnosticata in precedenza una **intolleranza ad alcuni zuccheri**, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE EXEMESTANE 25 MG

Adulti ed anziani

Prenda sempre exemestane seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, si consulti il medico o il farmacista

Le compresse di exemestane devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo un pasto, approssimativamente alla stessa ora. Il medico la informerà su come prendere exemestane e per quanto tempo.

La dose raccomandata è **una compressa da 25 mg al giorno**.

Se ha bisogno di andare in ospedale durante il trattamento con exemestane, informi il personale medico su quali medicinali sta assumendo.

Bambini

L'uso di exemestane non è indicato nei bambini.

Se prende più Exemestane 25 mg di quanto deve

Se ha preso troppe pastiglie di exemestane, contatti il medico, si rechi immediatamente presso al più vicino pronto soccorso. Mostri loro la confezione di exemestane.

Se dimentica di prendere Exemestane 25 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una pastiglia. Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, la prenda all'orario abituale.

Se interrompe il trattamento con Exemestane 25 mg

Non interrompa il trattamento con exemestane anche se si sente bene, a meno che non le venga detto dal medico

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

In generale, questo medicinale è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nei pazienti trattati con questo medicinale sono prevalentemente di natura lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad esempio, le vampate).

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione del fegato (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato, che causa la colorazione giallastra della pelle (epatite colestatica). I sintomi includono malessere generale, nausea, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore addominale al lato destro e perdita di appetito. **Contatti prontamente il medico per un consulto medico urgente se pensa di avere uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono colpire più di 1 su 10 persone)

● Depressione ● Difficoltà a dormire ● Mal di testa ● Vampate di calore ● Vertigini ● Nausea ● Aumento della sudorazione ● Dolori muscolari ed articolari (compreso infiammazione delle articolazioni, mal di schiena e rigidità articolare) ● Stanchezza ● Diminuzione del numero di globuli bianchi ● Dolore addominale ● Aumento degli enzimi del fegato ● Elevato livello di decadimento di emoglobina nel sangue ● Livello elevato di enzimi del fegato nel sangue a causa di un danno al fegato ● Dolore

Effetti indesiderati **comuni** (può colpire fino a 1 a 10 persone)

● Perdita di appetito ● Una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore a tutta la mano con l'eccezione del mignolo (sindrome del tunnel carpale) o prurito/formicolio della pelle ● Mal di stomaco, vomito, costipazione, indigestione, diarrea ● Eruzione cutanea, perdita di capelli ● Assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi) portando, in alcuni casi, a fratture ossee (rottture o incrinature) ● Dolore, gonfiore alle mani e piedi

Effetti indesiderati non comuni (può colpire fino a 1 a 100 persone)

● Ipersensibilità

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 su 1.000 persone)

● Comparsa di piccole vesciche su una superficie di pelle in una eruzione cutanea ● Sonnolenza ● Infiammazione del fegato, infiammazione delle vie biliari del fegato che causano colorazione gialla della pelle

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

● Basso livello di certi globuli bianchi nel sangue

Si possono verificare cambiamenti nella quantità di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti, soprattutto in pazienti con una riduzione nel numero di linfociti preesistente.

IL TESTO GIUSTO DI QUESTA SOPRA E':

Possono verificarsi cambiamenti nella quantità di alcuni globuli (linfociti) e le piastrine circolanti nel sangue, soprattutto nei pazienti con linfopenia preesistente (diminuzione dei linfociti nel sangue).

Reporting of side effects

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.

5. COME CONSERVARE EXEMESTANE 25 MG

Tenere questa medicina fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare exemestane dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo Scad. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. 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 25 mg

- Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.
- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), ipromellosa, crospovidone (tipo B), polisorbato 80, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico di tipo A, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono carmellosa sodica (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato, titanio diossido (E171), acido stearico (E570), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane 25mg e contenuto della confezione

Exemestane è una compressa gialla, biconvessa, rotonda (circa 6 mm), rivestita con film, con stampato in rilievo 'E9MT' su un lato e '25' sull'altro.

Le compresse di exemestane sono disponibili in confezioni di blister da 30, 90 e 100 compresse; unit dose da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epionpharma S.r.L.

Via Andrea Doria 36

95025 Aci Sant'Antonio CATANIA

Italia

Produttori:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Paesi Bassi
- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna
- Laboratorio Generfarma S.L, Ronda Isaac Peral, 6 Paterna 46980 (Parque Tecnológico), Valencia, España

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'SEE con le seguenti denominazioni:

<i>Belgio</i>	Xaguenam 25 mg, filmomhulde tabletten
<i>Estonia</i>	Exemestane Sanoswiss
<i>Finlandia</i>	Xemestan 25 mg
<i>Germania</i>	Exestan 25 mg Filmtabletten
<i>Grecia</i>	Exemestane Synthon 25 mg
<i>Ungheria</i>	Tearan 25 mg filmtabletta
<i>Italia</i>	Naxestan 25 mg
<i>Lituania</i>	Exemestane Sanoswiss 25 mg, plėvele dengtos tabletės
<i>Lettonia</i>	Exemestane Sanoswiss 25 mg apvalkotās tabletes
<i>Paesi Bassi</i>	Nateran 25 mg, filmomhulde tabletten
<i>Romania</i>	Nateran 25 mg, comprimate filmate
<i>Spagna</i>	Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<i>Regno Unito</i>	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}