FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MESTANE 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. Che cos'è Mestane e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mestane
3. Come prendere Mestane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mestane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' MESTANE E A CHE COSA SERVE

Il suo medicinale si chiama Mestane. Mestane appartiene alla categoria dei 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 cancro della mammella ormono-dipendente.

Mestane viene utilizzato nel trattamento del cancro della mammella ormono-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa, che hanno completato 2-3 anni di terapia con il medicinale tamoxifene.

Mestane viene inoltre utilizzato nel trattamento del cancro della mammella ormono-dipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando la terapia ormonale con un altro medicinale non ha funzionato abbastanza bene.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MESTANE

Non prenda Mestane

- Se è allergico o è stato in precedenza allergico all'exemestane (principio attivo di Mestane) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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.

Avvertenze e precauzioni

- Prima del trattamento con Mestane, il medico potrebbe richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima del trattamento verranno effettuati anche controlli di routine dei suoi livelli di vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del cancro della mammella possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori alla norma le verrà somministrato un supplemento di vitamina D.
- Prima di assumere Mestane, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Informi il medico se ha sofferto o soffre di una qualsiasi condizione che influisce sulla resistenza delle ossa. Il medico può ritenere necessario misurare la densità ossea prima e durante il trattamento con Mestane. 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.

Altri medicinali e Mestane
Informi il medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume Mestane. 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.

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

Gravidanza e allattamento
Non assuma Mestane durante la gravidanza o l'allattamento.
Informi il medico se è incinta o se crede di poter essere incinta.
Alle donne che potrebbero rimanere incinte durante il trattamento, si consiglia di valutare con il medico l'uso di un metodo di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Mestane, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Mestane contiene saccarosio e metil-para-idrossibenzoato

- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale. Le compresse di Mestane contengono saccarosio (un tipo di zucchero), che può causare problemi a un ristretto numero di pazienti affetti da intolleranza ereditaria ad alcuni zuccheri (malassorbimento di glucosio – galattosio, intolleranza al fruttosio o insufficienza di sucrasi-isomaltasi).
- Mestane contiene una piccola quantità di metil-paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate); se ciò le dovesse accadere contatti il medico.

3. COME PRENDERE MESTANE

Adulti e anziani
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Le compresse di Mestane devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora circa. Il medico la informerà su come prendere Mestane e per quanto tempo.
La dose raccomandata è una compressa da 25 mg una volta al giorno.
Se ha bisogno di andare in ospedale durante il trattamento con Mestane, informi il personale medico sui medicinali che sta assumendo.

Uso nei bambini
L'uso di Mestane non è indicato nei bambini.

Se prende più Mestane di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Mestane compresse.

Se dimentica di prendere Mestane
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Mestane
Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, salvo che su indicazione del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mestane può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Mestane è ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con exemestane sono principalmente di entità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione epatica (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi comprendono sensazione di malessere generale, nausea, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi: osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Dolore addominale
- Livello elevato degli enzimi epatici
- Livello elevato di un prodotto della degradazione dell'emoglobina nel sangue
- Livello elevato di un enzima nel sangue a causa del danno al fegato
- Dolore

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10):

- Perdita dell'appetito
- Sindrome del tunnel carpale (sensazione di punture di spilli e aghi, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo) o formicolio/pizzicore della pelle
- Mal di stomaco, vomito (nausea), stipsi, indigestione, diarrea
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee (rotture o incrinature)
- Dolore, gonfiore a mani e piedi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Debolezza muscolare

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):

- Ipersensibilità

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a una persona su 1000):

- Comparsa di un'eruzione della pelle con piccole vesciche
- Sonnolenza
- Infiammazione epatica
- Infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si possono osservare anche delle alterazioni del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti, soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MESTANE

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 e sul blister 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 e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mestane

- Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg di exemestane.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, ipromellosio, magnesio stearato, mannitolo, sodio amido glicolato, polisorbato, croscarmellosa sodica (tipo A), polivinile alcool, simeticone, macrogol, saccarosio, magnesio carbonato, titanio diossido (E171), metile paraidrossibenzoato (E218), talco, cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Mestane e contenuto della confezione

Le compresse di Mestane sono rivestite, di forma rotonda, biconvesse, di colore biancastro.
Mestane è disponibile in confezioni in blister da 30 e 90 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sophos Biotech S.r.l.
Via Latina, 20
00179 Roma
Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 Quinto De' Stampi
20089 Rozzano (MI)
Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri Delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Paesi Bassi: Exemestaan Sophos
Italia: Mestane

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).