

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NIBESTAN 25 mg compresse rivestite con film 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi 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 *NIBESTAN* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *NIBESTAN*
3. Come prendere *NIBESTAN*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *NIBESTAN*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *NIBESTAN* e a che cosa serve

Questo medicinale è chiamato *NIBESTAN*. *NIBESTAN* appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, che è necessaria per la produzione dell'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, in particolare nelle donne in post-menopausa. La riduzione delle concentrazioni di estrogeni corporei è un trattamento per il carcinoma mammario ormono-dipendente.

NIBESTAN è indicato nel trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario ormono-dipendente, dopo iniziale terapia con tamoxifene per 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 con un altro anti-estrogenico non è stata efficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *NIBESTAN*

Non prenda *NIBESTAN*

- se lei è o era stata precedentemente allergica (ipersensibile) all'exemestane (principio attivo di *NIBESTAN*) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *NIBESTAN* (vedere sezione 6).
- se "la menopausa" non è già avvenuta, cioè se lei ha ancora cicli mestruali
- se lei è incinta, può essere incinta o se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *NIBESTAN*

- Prima del trattamento con *NIBESTAN*, il medico può prelevare dei campioni di sangue per verificare che la menopausa sia avvenuta.
- Prima di prendere *NIBESTAN*, informi il medico se lei ha qualsiasi problema al fegato o ai reni.

- Se lei ha avuto o ha qualsiasi condizione che pregiudica la resistenza delle ossa. Infatti, i farmaci di questa categoria riducono le concentrazioni di ormoni femminili e possono portare a una perdita di contenuto minerale delle ossa, diminuendo la loro resistenza. E' possibile che lei sia sottoposta ad esami per misurare la densità ossea, prima e durante il trattamento. Il medico può prescrivere dei farmaci per evitare o trattare la perdita di densità ossea.

Altri medicinali e NIBESTAN

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

NIBESTAN non deve essere somministrato contemporaneamente con terapia ormonale sostitutiva (HRT). I seguenti medicinali devono essere usati con cautela mentre sta prendendo *NIBESTAN*. Informi il medico se sta assumendo medicinali quali:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivi usati nel trattamento dell'epilessia),
- il prodotto erboristico "erba di San Giovanni" (*Hypericum perforatum*) o preparati a base di questo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se lei è incinta o se ha dubbi, informi il medico.

Discutere i metodi contraccettivi con il medico, se esiste una possibilità di essere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso di sonnolenza, vertigini o debolezza mentre sta prendendo *NIBESTAN*, non deve tentare di guidare autoveicoli o usare macchinari.

3. Come prendere NIBESTAN

Prenda sempre *NIBESTAN* seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà come prendere *NIBESTAN* e per quanto tempo.

Pazienti adulte e anziane

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

Deglutisca le compresse rivestite con film di *NIBESTAN* dopo un pasto, ogni giorno alla stessa ora approssimativamente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più NIBESTAN di quanto deve

Se ha preso molte compresse accidentalmente, contatti immediatamente il medico o vada direttamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Mostri loro la confezione delle compresse rivestite con film di *NIBESTAN*.

Se dimentica di prendere NIBESTAN

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

Se ha dimenticato di prendere la compressa rivestita con film, la prenda non appena si ricorda.

Se è quasi tempo per la dose successiva, prenda la compressa all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con NIBESTAN

Non interrompa l'assunzione delle compresse rivestite con film 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, *NIBESTAN* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. *NIBESTAN* è stato generalmente ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nei pazienti sottoposti a trattamento con *NIBESTAN* sono stati di gravità lieve o moderata. La maggior parte delle reazioni avverse possono essere attribuite alla deprivazione estrogenica (p.es. vampate di calore).

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Problemi nel sonno
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolori dei muscoli e delle articolazioni (inclusi osteoartrite, dolore dorsale, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Perdita dell'appetito
- Depressione
- Capogiri, sindrome del tunnel carpale (combinazione di formicolii, torpore e dolore in tutta la mano tranne il mignolo)
- Dolore di stomaco, emesi (vomito), stipsi, cattiva digestione, diarrea
- Eruzione cutanea, alopecia
- Assottigliamento delle ossa che potrebbe diminuire la loro resistenza (osteoporosi), portando a frattura ossea (rottura o fessura) in alcuni casi
- Dolore, gonfiore delle mani e dei piedi

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare

Inflammatione al fegato (epatite) può anche presentarsi. I sintomi includono malessere generale, nausea, ittero (colore giallo della pelle e degli occhi), prurito, dolore nella parte destra dell'addome e inappetenza. Informi il medico tempestivamente se lei ha uno qualsiasi di questi sintomi.

I risultati di esami del sangue possono mostrare modifiche della funzionalità del fegato. I valori di alcune cellule ematiche (linfociti) e delle piastrine (cellule che provocano la coagulazione) possono essere modificati, in particolare nei 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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://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 *NIBESTAN*

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

Non usi *NIBESTAN* dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 *NIBESTAN*

Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Mannitolo, Copovidone, Crospovidone, Silice Cellulosa Microcristallina, Sodio Amido Glicolato (Tipo A), Magnesio Stearato

Rivestimento:

Ipromellosio, Macrogol 400, Titanio Biossido.

Descrizione dell'aspetto di *NIBESTAN* e contenuto della confezione

Comprese biconvesse, di forma rotonda e colore da bianco a biancastro, con impresso "25" su un lato e nulla sull'altro.

NIBESTAN è disponibile in confezioni blister da:

10, 14, 20, 30, 60, 90 e 100 (Blister da 10 o 14) 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

WAVE PHARMA S.r.l.

Via Talamone, 5

00179 Roma

Produttori

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Irlanda

Depo-Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C.

Via Morandi 28,

21047 Saronno (VA)

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

UK: Exemestane 25mg Film-coated tablets

EL: AROMESTAN 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

IT: NIBESTAN 25mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2020.

Agenzia Italiana del Farmaco