

Prospecto: información para el usuario

Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Exemestano Desgen 25mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Exemestano Desgen 25mg
3. Cómo tomar Exemestano Desgen 25mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exemestano Desgen 25mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exemestano Desgen 25mg y para qué se utiliza

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasas. Estos fármacos interfieren con una sustancia llamada aromatasas, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres posmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el cuerpo es una forma de tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Exemestano se utiliza para tratar

- el cáncer de mama temprano hormono-dependiente en mujeres posmenopáusicas cuando han completado 2-3 años de tratamiento con tamoxifeno
- el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres posmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Qué necesita saber antes de tomar Exemestano Desgen 25mg

No tome Exemestano Desgen 25mg

- si es **alérgico a exemestano o a cualquiera de los demás ingredientes** de este medicamento (detallados en el apartado 6).
- si usted aún **no ha llegado a la menopausia**, es decir, si todavía tiene la menstruación,
- si está **embarazada o cree que pudiera estarlo**
- si está en **período de lactancia**

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar Exemestano Desgen 25mg

- Antes de iniciar un tratamiento con Exemestano Desgen 25mg su médico podría realizarle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- De forma periódica también se revisarán sus niveles de vitamina D antes de comenzar el tratamiento, ya que éstos pueden ser demasiado bajos en las fases iniciales del cáncer de mama. Se le administrará un suplemento de vitamina D si los niveles son inferiores a los normales.
- Antes de tomar Exemestano, informe a su médico si usted tiene algún problema en el **hígado** o en los **riñones**.
- Informe a su médico si usted tiene **antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte a la resistencia de sus huesos**. Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el tratamiento con Exemestano. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de los huesos, y podría disminuir su resistencia.

Uso de otros medicamentos y Exemestano Desgen 25 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede que utilice algún otro medicamento.

Otros medicamentos pueden verse afectados por exemestano. Estos a su vez pueden afectar el buen funcionamiento de exemestano.

Exemestano **no se debe** administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (**THS**).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está en tratamiento con exemestano. Comuníquese a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- **rifampicina** (un antibiótico),
- **carbamazepina** o **fenitoína** (antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia),
- la planta medicinal **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), utilizada para el tratamiento de la depresión y la inflamación general, o preparados que la contengan.

Toma de Exemestano Desgen 25mg con los alimentos y bebidas

Exemestano debe tomarse después de las comidas.

Embarazo y lactancia

No tome Exemestano desgen si está embarazada o en período de lactancia.

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

Hable con su médico sobre medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota mareo, somnolencia, cansancio o malestar general mientras está en tratamiento con exemestano, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que no se sienta mejor.

Advertencias sobre excipientes

Exemestano Desgen 25mg contiene glucosa

Si usted ya ha sido informado de que tiene **intolerancia a ciertos azúcares**, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Exemestano Desgen 25mg

Pacientes adultos y de edad avanzada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos de exemestano han de tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días. Su médico le indicará cómo tomar exemestano y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada es **un comprimido de 25 mg al día**.

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con exemestano, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños

Exemestano no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Desgen 25mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Exemestano Desgen 25mg

No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si está cerca del momento de la siguiente dosis, tómela en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Desgen 25mg

No deje de tomar los comprimidos incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en pacientes tratadas con exemestano son principalmente leves o moderados. Algunos efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Puede que se produzca una inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (color amarillo de la piel y de los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. **Contacte con su médico inmediatamente si cree que presenta alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos **muy frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Depresión
- Dificultad para dormir

- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareo
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo osteoartritis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Dolor en el abdomen
- Niveles elevados de enzimas hepáticas
- Niveles elevados de descomposición de hemoglobina en la sangre
- Niveles elevados de enzimas sanguíneas en la sangre debido a daños en el hígado
- Dolor

Efectos adversos **frecuentes** (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de apetito
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) o cosquilleo/hormigueo en la piel
- Vómitos (sensación de malestar)
- Estreñimiento
- Indigestión,
- Diarrea
- Caída de cabello
- Erupción cutánea, urticaria y picazón
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Hinchazón de manos y pies
- Reducción del número de plaquetas en la sangre
- Debilidad muscular

Efectos adversos **poco frecuentes** (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hipersensibilidad

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000):

- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción de la piel
- Adormecimiento
- Inflamación del hígado Inflamación de los conductos biliares del hígado que causa el amarilleamiento de la piel

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre.

También puede haber cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia pre-existente (disminución de linfocitos en sangre).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Exemestano Desgen 25mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister o la caja.

Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido del envase e infor Composición de Exemestano Desgen 25mg

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son manitol (E421), hipromelosa, crospovidona (tipo B), polisorbato 80, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.
- Los componentes del recubrimiento son carmelosa sódica (E466), maltodextrina, glucosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), ácido esteárico (E570), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del Exemestano Desgen 25mg y contenido del envase

Exemestano son comprimidos recubiertos amarillos, biconvexos, redondos, marcados en una cara con “E9MT” y en la otra cara “25”.

Exemestano comprimidos está disponible en los tamaños de blíster 30, 90 y 100 comprimidos; dosis unitaria de 30 comprimidos.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

GENERFARMA, S.L.
Isaac Peral 6 - Parque Tecnológico
46980- Paterna (Valencia)
España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen

Países Bajos

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Este medicamento fue autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Bélgica Xaguenam 25 mg, filmomhulde tabletten
República Checa Nateran 25 mg, potahované tablety
Estonia Exemestane SanoSwiss
Finlandia Xemestan 25 mg
Francia Naxestan 25 mg, comprimés pelliculés
Alemania Exestan 25 mg Filmtabletten
Grecia Exemestane Synthon 25 mg
Hungría Tearan
Italia Naxestan 25 mg
Latvia Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tabletes
Lituania Exemestane SanoSwiss 25mg, plēvele dengtos tabletes
Países Bajos Nateran 25 mg, filmomhulde tabletten
Romania Nateran 25 mg, comprimate filmate
Eslovaquia Nateran 25 mg
España Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gov.es/>