

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EXEMESTANE EG 25 mg compresse rivestite con film Exemestane

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 Exemestane EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane EG
3. Come prendere Exemestane EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EXEMESTANE EG e a che cosa serve

Il suo medicinale si chiama Exemestane EG. Exemestane EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali 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 carcinoma mammario ormono-dipendente.

Exemestane EG viene utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa, che hanno completato 2-3 anni di terapia con il medicinale tamoxifene.

Il medicinale viene inoltre utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario 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 EXEMESTANE EG

Non prenda Exemestane EG

- se è o è stata allergica all'exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se **non** è già "entrata in menopausa", ovvero ha un ciclo mestruale regolare;
- se è incinta o sta allattando o se pensa di poter essere incinta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Exemestane EG

- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se ha precedenti o soffre di una qualsiasi condizione che influisce sulla resistenza delle ossa. 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. È possibile che debba sottoporsi a degli esami per misurare la sua densità ossea prima e durante il trattamento. Il medico Le prescriverà dei medicinali per prevenire o trattare la perdita ossea;
- se soffre di deficit di vitamina D.

Prima del trattamento con Exemestane EG, il medico potrebbe richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.

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

Altri medicinali e Exemestane EG

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

Exemestane EG non deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS). I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume Exemestane EG. Informi il medico se sta prendendo:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (medicinali anti-convulsivi usati per trattare l'epilessia),
- l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) o preparati che la contengono.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Exemestane EG se si trova in stato di gravidanza o sta allattando.

Informi il medico se è incinta o se sospetta una gravidanza.

Parli di contraccezione con il medico se sussiste la possibilità che Lei resti incinta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Exemestane EG, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere EXEMESTANE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà come e per quanto tempo dovrà prendere Exemestane EG.

Adulti ed anziani

La dose raccomandata corrisponde a una compressa rivestita con film da 25 mg al giorno.

Exemestane EG compresse rivestite con film deve essere preso per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora circa.

Bambini ed adolescenti

Exemestane EG non è adatto per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Exemestane EG di quanto deve

Se prende troppe compresse per errore, si rivolga immediatamente al medico oppure raggiunga il più vicino Pronto Soccorso. Mostri la confezione di Exemestane EG compresse rivestite con film.

Se dimentica di prendere Exemestane EG

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

Se dimentica di prendere una compressa rivestita con film, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Exemestane EG

Non smetta di prendere le sue compresse rivestite con film anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- difficoltà a dormire;
- cefalea;
- vampate di calore;
- senso di malessere;
- sudorazione abbondante;
- dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi: osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni);
- stanchezza.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- perdita di appetito;
- depressione;
- capogiri, sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo), formicolio (parestesia);
- mal di stomaco, vomito (malessere), stipsi, indigestione, diarrea;
- eruzione cutanea, perdita dei capelli, orticaria, prurito;
- assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee (rotture o incrinature);
- dolore, gonfiore a mani e piedi.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- ipersensibilità;
- sonnolenza;
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione della pelle caratterizzata da pustole e che può essere accompagnata da febbre);
- debolezza muscolare.

Può verificarsi infiammazione del fegato (epatite). I sintomi consistono in malessere generale, nausea, ittero (ingiallimento di cute e occhi), prurito, dolore nella parte destra dell'addome e perdita di appetito. Si metta immediatamente in contatto con il medico se ritiene che uno qualsiasi di questi sintomi la riguardi.

Se dovesse fare degli esami del sangue, si potrebbero notare delle alterazioni della funzionalità epatica. L'alterazione del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine (cellule del sangue che determinano la coagulazione) può verificarsi soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EXEMESTANE EG

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

Non usi Exemestane EG dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo <SCAD.>
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Exemestane EG

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Mannitolo, copovidone, crospovidone, cellulosa microcristallina silicizzata, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio Stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Exemestane EG e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, di colore variabile da bianco a bianco sporco e con "25" impresso su di un lato e liscia sul lato opposto.

Exemestane EG è disponibile in confezioni blister da:

10, 30, 60, 90, 100 e 120 (Blister da 10) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

EirGen Pharma Ltd., Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford (Irlanda)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)

[STADApHarm GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel \(Germania\)](#)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

DE	Exemestan STADA 25 mg Filmtabletten
DK	Exemestan STADA
ES	Exemestano STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Exemestane EG 25 mg, comprimé pelliculé
HU	Funamel 25 mg filmtabletta
IT	Exemestane EG 25 mg compresse rivestite con film
NL	Exemestaan CF 25 mg filmomhulde tabletten
PT	Exemestano STADA
RO	Memelin 25 mg, comprimate filmate
SE	Exemestan STADA 25 mg filmdragerade tabletter
SK	Exemestan STADA 25 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 13 Maggio 2015