

Prospecto: información para el usuario

Exemestano Aurovitas Spain 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Exemestano Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Este medicamento se denomina Exemestano Aurovitas Spain. Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos interfieren con una sustancia denominada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el organismo es una forma de tratar el cáncer de mama hormono-dependiente.

Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer precoz de mama hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas después de completar 2 – 3 años de tratamiento con tamoxifeno.

También se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando los tratamientos hormonales alternativos no han sido efectivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Aurovitas Spain

No tome Exemestano Aurovitas Spain

- si es alérgico a exemestano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6)
- si **no** ha llegado a la menopausia, p.ej. si todavía tiene el periodo menstrual
- si está embarazada, con posibilidad de quedarse embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico puede decidir realizar análisis de sangre a fin de asegurar que ha alcanzado la menopausia.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si padece alguna enfermedad de hígado o riñón.
- Si ha padecido o padece cualquier problema que afecte a la fortaleza de sus huesos. Esto es debido a que este tipo de medicamentos disminuyen los niveles de hormonas femeninas, lo que puede originar

una pérdida del contenido mineral de sus huesos, lo que puede disminuir su fortaleza. Su médico puede decidir controlar la densidad ósea antes y durante el tratamiento con exemestano. Su médico puede darle medicación o suplementos de Vitamina D para prevenir la pérdida ósea.

Otros medicamentos y Exemestano Aurovitas Spain

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

Este medicamento no debe ser administrado al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS). Los siguientes medicamentos deben ser utilizados con precaución cuando se administran simultáneamente con exemestano. Informe a su médico si está tomando medicamentos como:

- Rifampicina (un antibiótico).
- Carbamacepina o fenitoína (anticonvulsivos utilizados para tratar la epilepsia).
- La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), o preparaciones que la contengan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Comente con su médico la posible utilización de métodos anticonceptivos si existe cualquier posibilidad de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si al tomar exemestano se siente mareada, con somnolencia o cansada, no conduzca ni maneje maquinaria mientras dure el tratamiento.

Exemestano Aurovitas Spain contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Exemestano Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Exemestano debe tomarse por vía oral, después de una comida aproximadamente a la misma hora cada día. Su médico le indicará cómo tomar este medicamento y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada es de un comprimido de 25 mg al día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Si toma más Exemestano Aurovitas Spain del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Muéstreles el envase de Exemestano Aurovitas Spain.

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 utilizada.

Si olvidó tomar Exemestano Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde. Si casi es la hora de la siguiente dosis tómela a la hora que corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Aurovitas Spain

No deje de tomar exemestano 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede producirse hipersensibilidad, inflamación del hígado (hepatitis) e inflamación de los conductos biliares del hígado, que causa el amarilleamiento de la piel (hepatitis colestática). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. Contacte con su médico lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.

En general, exemestano es bien tolerado y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratados con este medicamento son de naturaleza leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la falta de estrógenos (por ejemplo sofocos).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- Depresión
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Mareo.
- Sensación de malestar.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor en las articulaciones y muscular (incluida osteoartritis, dolor de espalda, artritis y rigidez en las articulaciones).
- 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 (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 el dedo meñique) o cosquilleo/hormigueo en la piel.
- Vómitos (mareos), estreñimiento, indigestión, diarrea.
- Pérdida de cabello.
- Erupción cutánea, urticaria y picazón.
- Pérdida de masa ósea que puede reducir la fuerza de los huesos (osteoporosis) y en ocasiones puede dar lugar a fracturas (roturas o fisuras).
- Hinchazón de manos y pies.
- Reducción del número de plaquetas en la sangre.
- Sensación de debilidad muscular.

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

- Hipersensibilidad

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website:


www.notificaRAM.es

5. Conservación de Exemestano Aurovitas Spain

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

No utilice Exemestano Aurovitas Spain después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar 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 como 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

Composición de Exemestano Aurovitas Spain

El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Manitol, copovidona, crospovidona, celulosa microcristalina silicificada, almidón glicolato sódico (Tipo A) de patata, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, polietilenglicol 400 y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos, blancos o blanquecinos, con “25” grabado en una cara y lisos en la otra.

Exemestano Aurovitas Spain se encuentra disponible en envases blíster (10 comprimidos) con 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

EirGen Pharma Limited
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford (Irlanda)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Exemestane 25mg Film-coated tablets

España: Exemestano Aurovitas Spain 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

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