PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Exemestano Kern Pharma 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Exemestano Kern Pharma y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar Exemestano Kern Pharma**
3. **Cómo tomar Exemestano Kern Pharma**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Exemestano Kern Pharma**
6. **Información adicional**

1. Qué es Exemestano Kern Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Exemestano Kern Pharma. Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos fármacos interfieren con una sustancia llamada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. 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 hormono-dependiente en estadios iniciales en mujeres postmenopáusicas después de que hayan completado 2-3 años de tratamiento con el medicamento tamoxifeno.

Exemestano se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Antes de tomar Exemestano Kern Pharma

No tome Exemestano Kern Pharma

- si es o ha sido previamente alérgico (hipersensible) a exemestano o a cualquiera de los demás componentes de Exemestano Kern Pharma. Ver en el apartado 6 ("Composición de Exemestano Kern Pharma") la lista completa de excipientes.
- si usted aún **no** ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación,
- si está embarazada, cree que pudiera estarlo, o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Exemestano Kern Pharma

- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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. Comunique 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*), o preparados que la contengan.

Embarazo y lactancia
No tome Exemestano 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 de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas
Si usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con Exemestano, no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Cómo tomar Exemestano Kern Pharma

Adultos y ancianos
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.

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

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

Niños
Exemestano no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Kern Pharma 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.

Información importante para los deportistas
Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo

Si olvidó tomar Exemestano Kern Pharma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Exemestano puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En general, Exemestano se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Exemestano son de naturaleza principalmente leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de l persona de cada 10):

- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo artrosis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio

Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Pérdida de apetito
- Depresión
- Mareo, síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño)
- Dolor de estómago, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, caída de cabello
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Dolor, hinchazón de manos y pies

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 1.000):

- Adormecimiento
- Debilidad muscular

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 lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.

Si usted se ha hecho un análisis de sangre, puede haber visto que ha habido cambios en la función hepática. 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico lo antes posible.

5. Conservación de Exemestano Kern Pharma

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conserve los comprimidos en su envase original.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños
No utilice Exemestano Kern Pharma 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Exemestano Kern Pharma

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son: manitol (E421), celulosa microcristalina, crospovidona, glicolato sódico de almidón tipo A (almidón de patata), hipromelosa, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y opadry blanco [hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio (E171)].

Aspecto del producto y contenido del envase
Exemestano Kern Pharma es un comprimido recubierto, redondo, biconvexo, de color blanquecino marcado en una de sus caras con E25.
Exemestano Kern Pharma se presenta en envases con blísters de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2011

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios