

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Exemestano Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Su medicamento se denomina Exemestano Mylan Pharmaceuticals. Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos interfieren con una enzima denominada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, los 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.

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

Exemestano 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 Mylan Pharmaceuticals

No tome Exemestano Mylan Pharmaceuticals:

- Si es alérgico al exemestano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted aún **no** ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación.
- 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 utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Exemestano Mylan Pharmaceuticals.

- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano Mylan Pharmaceuticals, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- Si usted tiene algún problema en el hígado o en los riñones.

- Si usted tiene antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte a la resistencia de sus huesos (por ejemplo, osteoporosis). Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el tratamiento con Exemestano Mylan Pharmaceuticals. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas que ayudan en el crecimiento óseo, lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de los huesos, y podría disminuir su resistencia.
- Si usted sabe que tiene niveles bajos de vitamina D (por ejemplo, usted no puede dedicar tiempo a tomar el sol). Puede que su médico desee comprobar sus niveles de vitamina D antes del tratamiento y, si es necesario, darle suplementos de vitamina D.

Toma de Exemestano Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Exemestano Mylan Pharmaceuticals no se debe administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS) o con los medicamentos que contienen estrógeno (incluyendo píldoras anticonceptivas orales combinadas).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está tomando Exemestano Mylan Pharmaceuticals.

Informe a su médico si está tomando medicamentos como:

- Rifampicina (un antibiótico).
- Antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia (carbamazepina o fenitoína).
- La planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o preparaciones que la contengan.

Embarazo y lactancia

No tome Exemestano Mylan Pharmaceuticals 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 utilizar 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 se siente mareada, con somnolencia o cansada mientras toma Exemestano Mylan Pharmaceuticals, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene exemestano que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Exemestano Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals

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

Adultos y pacientes de edad avanzada

Los comprimidos de Exemestano Mylan Pharmaceuticals deben tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora cada día. Su médico le indicará cómo tomar Exemestano Mylan Pharmaceuticals 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 toma Exemestano Mylan Pharmaceuticals, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños y adolescentes

Exemestano Mylan Pharmaceuticals no es apropiado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Exemestano Mylan Pharmaceuticals 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 los comprimidos de Exemestano Mylan Pharmaceuticals.

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 Mylan Pharmaceuticals

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 le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Mylan Pharmaceuticals

No interrumpa el tratamiento sin consultar previamente a su médico. Si interrumpe el tratamiento sus síntomas pueden reaparecer.

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. En general, Exemestano Mylan Pharmaceuticals es bien tolerado y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratados con Exemestano Mylan Pharmaceuticals son de naturaleza leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la falta de estrógenos (p.ej. sofocos).

Si usted experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos y contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

- Pérdida de masa ósea que puede reducir la fuerza de los huesos (osteoporosis), y en ocasiones puede dar lugar a fracturas (roturas o fisuras).
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano, excepto el dedo meñique).

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

- Signos repentinos de alergia como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, brotando de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aire, sibilancias o dificultad para respirar (anafilaxia).

Efectos adversos raros (pueden afectar a un máximo de 1 de cada 1000 personas):

- Puede producirse inflamación del hígado (hepatitis) o bloqueo del conducto biliar, lo que puede provocar un tono amarillento en la piel y los ojos, malestar general, náuseas, picor, dolor abdominal en el lado derecho y pérdida del apetito.
- Aparición rápida de erupción en la piel, zonas rojas e hinchadas o manchas en la piel con ampollas llenas de líquido, inflamación de la piel, descamación o descamación o desprendimiento de la piel que también puede estar asociado a fiebre.

También se han notificado los efectos adversos siguientes:

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

- Depresión.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Mareo.
- Sensación de mareo(náuseas).
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y dolor articular, que incluye hinchazón, crujidos, rigidez y dolor en una o más articulaciones.
- Cansancio.
- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Dolor de estómago.
- Aumento del nivel de enzimas hepáticas.
- Aumento del nivel de la degradación de hemoglobina en la sangre.
- Aumento del nivel de cierta enzima en la sangre debido a daño hepático.
- Dolor.

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

- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Mareos (vómitos), estreñimiento, indigestión, diarrea.
- Erupción cutánea, urticaria, picazón.
- Pérdida de cabello.
- Hinchazón de manos y pies.
- Pinchazos.
- Disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Debilidad muscular.

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

- Somnolencia.

Efectos adversos desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- Nivel bajo de ciertos glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre.

Si se realiza algún análisis de sangre, se pueden observar cambios en la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina). Puede haber cambios en la cantidad de células sanguíneas blancas (denominadas leucocitos y linfocitos) y plaquetas que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia preexistente (disminución de linfocitos en sangre). Puede causarle más moretones y sangrado con mayor facilidad o más infecciones (con síntomas, por ejemplo, dolor de garganta, fiebre y escalofríos intensos).

En estudios clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos, pero no se ha establecido si éstos están relacionados con el medicamento en sí:

- Cambios en la vagina. y en el útero, sangrado vaginal.
- Trastornos de la visión
- Obstrucción de los vasos sanguíneos debido a la coagulación de la sangre, ataques de corazón, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca.
- Cambios o aumento de los niveles del colesterol y de otras grasas en la 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 Mylan Pharmaceuticals

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

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice Exemestano Mylan Pharmaceuticals 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Exemestano Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es exemestano.

Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.

Los demás componentes son:

Núcleo: Sílice coloidal anhidra, crospovidona, hipromelosa 5cP, estearato magnésico, manitol, celulosa microcristalina, polisorbato 80 y glicolato sódico de almidón (Tipo A) de patata.

Recubrimiento: Hipromelosa 5cP, macrogol, talco y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano Mylan Pharmaceuticals son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos y biconvexos.

Se encuentra disponible en envases blíster de 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Hungría

O

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road (Dublin) - 13

Irlanda

O

Remedica Limited

Limassol Industrial Estate, P.O.

Box 51706, CY-3508 Limassol

Chipre

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

Alemania	Exemestan dura 25 mg filmtabletten
Bélgica	Exemestane Mylan 25 mg filmomhulde tabletten
Eslovaquia	Exemestan Mylan 25 mg
España	Exemestano Mylan Pharmaceuticals 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Exemestane Mylan 25 mg comprimés pelliculés
Italia	Exemestane Mylan Generics
Noruega	Exemestane Generics
Países Bajos	Exemestaan Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Exemestane Mylan
Reino Unido	Exemestane 25 mg Film-coated tablets
República Checa	Exemestan Mylan 25 mg
Rumanía	Exemestane Generics 25 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

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.gob.es/>