

Prospecto: información para el usuario

Exemestano ratiopharm 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad 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 ratiopharm y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano ratiopharm
- 3 Cómo tomar Exemestano ratiopharm
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Exemestano ratiopharm
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exemestano ratiopharm y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Exemestano ratiopharm. Exemestano ratiopharm pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasas. Estos medicamentos interfieren con una sustancia llamada aromatasas, 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 ratiopharm 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.

Además 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano ratiopharm

No tome Exemestano ratiopharm

- si es o ha sido previamente alérgico a exemestano (principio activo de Exemestano ratiopharm) 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, cree que pudiera estarlo, o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Exemestano ratiopharm

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

Podría tener que someterse a un análisis de la densidad ósea antes y durante el tratamiento. Su médico puede administrarle medicamentos para prevenir o tratar la pérdida de la masa ósea.

Toma de Exemestano ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Exemestano ratiopharm 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 ratiopharm. 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*), o preparados que la contengan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Exemestano ratiopharm 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 ratiopharm, no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Cómo tomar Exemestano ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará cómo tomar Exemestano ratiopharm y durante cuánto tiempo.

Adultos y personas de edad avanzada

La dosis normal es un comprimido recubierto con película de 25 mg al día.

Exemestano ratiopharm comprimidos recubiertos con película deberá tomarse por la boca después de una comida aproximadamente a la misma hora cada día.

Uso en niños y adolescentes

Exemestano ratiopharm no es adecuado para su uso en niños y adolescentes.

Si toma más Exemestano ratiopharm del que debe

Si ingiere demasiados comprimidos accidentalmente, contacte con su médico rápidamente o vaya directamente a urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Muéstrelas el envase de Exemestano ratiopharm.

Si olvidó tomar Exemestano ratiopharm

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.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano ratiopharm

No interrumpa el tratamiento incluso si no se siente 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, Exemestano ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no

todas las personas los sufran. En general, Exemestano ratiopharm se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Exemestano ratiopharm son principalmente de naturaleza leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

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

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

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

- 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), alteración de la sensación (parestesia)
- Dolor de estómago, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, caída de cabello, trastornos de la piel como picor (urticaria)
- 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 (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- Adormecimiento
- Debilidad muscular
- Hipersensibilidad
- Aumento de las enzimas hepáticas, inflamación del hígado (hepatitis) asociado con náuseas, ictericia (color amarillo de la piel y de los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. Reacción en la piel con pequeñas ampollas asociado con fiebre (pustulosis exantemática aguda generalizada)
- Descenso en el número de glóbulos blancos (leucopenia)

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*):

- Descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia)

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*).

- Descenso en el número de linfocitos blancos

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 (células que producen la coagulación) 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 ratiopharm

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ratiopharm

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 silicatada, Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), Estearato magnésico.

Recubrimiento con película:

Hipromelosa, Macrogol 400, Dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, convexos, con “25” por una cara y lisos por la otra cara.

Exemestano ratiopharm está disponible en tamaños de envase de: 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlanda

ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Hungría

ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

ó

Teva Pharma B.V.,

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

“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/>”