

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Exemestano Stada y para qué se utiliza

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

##### No tome Exemestano Stada

- si es o ha sido previamente alérgico a 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, cree que pudiera estarlo, o en período de lactancia.

##### Advertencias y precauciones

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

- 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. Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el tratamiento. Su médico podría recetarle un medicamento para prevenir o tratar la pérdida de hueso.
- si padece deficiencia de vitamina D.

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

### **Información importante para deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **Uso de Exemestano Stada con otros medicamentos**

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

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.

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- rifampicina (un antibiótico),
- carbamazepina o fenitoína (anticonvulsivos 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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con exemestano, no debería conducir ni manejar maquinaria.

### **Exemestano Stada contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Exemestano Stada**

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

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg al día.

Los comprimidos de exemestano han de tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Si toma más Exemestano Stada del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Exemestano Stada**

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 a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Stada**

No deje de tomar los comprimidos incluso 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 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 se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con exemestano son principalmente leves o moderados. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

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

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), hormigueo (parestesia)
- Dolor de estómago, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, caída de cabello, urticaria, picor.
- 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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Hipersensibilidad
- Adormecimiento

- pustulosis exantemática aguda generalizada (erupción de la piel caracterizada por pústulas y que puede ir acompañada de fiebre)
- 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 (las células sanguíneas responsables de la coagulación) que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia preexistente (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 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 Stada**

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 Stada**

- 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 silificada, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (de patata), estearato de magnesio.  
Recubrimiento:  
Hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, marcado con “25” en una cara y liso en la otra.

Exemestano Stada se presenta en envases blíster de:  
10, 30, 60, 90, 100 y 120 (blísteres de 10) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

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

o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o  
Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22  
1020 Bruselas  
Bélgica

o  
Pharmacare Premium Ltd  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG3000  
Malta

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Alemania:           | Exemestan Stada 25 mg Filmtabletten                             |
| Dinamarca:          | Exemestan Stada   |
| España:             | Exemestano Stada 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia:            | EXEMESTANE EG 25 mg, comprimé pelliculé                         |
| Hungría:            | Funamel 25 mg filmtabletta                                      |
| Italia:             | Exemestane EG 25mg compresse rivestite con film                 |
| Países Bajos:       | Exemestaan CF 25 mg, filmomhulde tabletten                      |
| Portugal:           | Exemestano Stada  |
| Rumania:            | Memelin 25mg, comprimate filmate                                |
| Suecia:             | Exemestan Stada 25 mg filmdragerade tabletter                   |
| República Eslovaca: | Exemestan Stada 25 mg   |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto de 2020

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/>