

Prospecto: información para el usuario

Exemestano Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Exemestano Teva y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Exemestano Teva. Exemestano Teva pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos 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 Teva 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 Exemestano Teva 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 Teva

No tome Exemestano Teva

- si es 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Exemestano Teva

- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano Teva, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- Antes del tratamiento con Exemestano Teva puede que su médico le haga un análisis para medir los

niveles de Vitamina D. Esto se debe a que la deficiencia grave de Vitamina D es frecuente en mujeres con cáncer de mama temprano. En el caso de que tenga bajos los niveles de vitamina D su médico le administrará un tratamiento de suplemento.

- Antes de tomar Exemestano Teva, 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 medir su densidad ósea antes y durante el tratamiento con Exemestano Teva. 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.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Exemestano Teva

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

Exemestano Teva 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 Teva. 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 y lactancia

No tome Exemestano Teva si está embarazada o en período de lactancia.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, consulte a su médico.

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 Teva, no conduzca ni maneje maquinaria.

Exemestano Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Exemestano Teva

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

Adultos y personas de edad avanzada

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

Su médico le dirá como debe tomar Exemestano Teva y la duración del tratamiento.

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

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con Exemestano Teva informe al personal médico acerca de la medicación que está tomando.

Si toma más Exemestano Teva 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. Muéstreles el envase de Exemestano Teva.

Si olvidó tomar Exemestano Teva

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

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 Teva

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, 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.

Hipersensibilidad , se puede producir una inflamación del hígado (hepatitis) y la inflamación de los conductos biliares del hígado que causan coloración amarillenta de la piel (hepatitis colestásica). Los síntomas incluyen sensación de malestar general , náuseas , ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) picor, dolor abdominal del lado derecho y pérdida de apetito . Póngase en contacto con su médico inmediatamente a buscar ayuda médica urgente si usted piensa que tiene cualquiera de estos síntomas.

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

Muy frecuentes (que afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareos
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo osteoartritis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Dolor abdominal
- Nivel elevado de enzimas hepáticas
- Nivel elevado de descomposición de hemoglobina en sangre
- Elevado nivel de enzimas sanguíneas debido a daño en el hígado
- Dolor

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 al dedo pequeño), u Hormigueo picor de la piel.
- Vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, , urticaria y picor

- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Hinchazón de manos y pies
- Reducción del número de plaquetas en la sangre
- Sensación de debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1de cada 100 personas):

- Hipersensibilidad

Raros (pueden afectar hasta 1de cada 1000 personas)

- Erupción dolorosa con vesículas pequeñas en un área de la piel.
- Somnolencia
- Inflamación del hígado
- Inflamación de los conductos biliares del hígado que causan color amarillento de la piel.

Nno conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Bajo nivel de ciertos glóbulos blancos en sangre.

Pueden verse también 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, farmacéutico o enfermero 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 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 Teva

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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 Teva

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Manitol (E-421), Copovidona, Cropsovidona, Celulosa microcristalina silicatada (conteniendo celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), 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, de 6 mm de diámetro, con “25” por una cara y lisos por la otra cara.

Exemestano Teva está disponible en tamaños de envase de:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (blisters de 10, 14 o 30) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B

1º Planta, Alcobendas

28108 Madrid

Responsable de la fabricación

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Irlanda

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holanda

ó

Teva Pharma B.V.,

Computerweg 10, 3542DR Utrecht

Holanda

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

AT:Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten

BE: Exemestane Teva 25 mg filmomhulde tabletten

BG: Alnair 25 mg филмирани таблетки

CY:Exemestane Teva 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CZ:Exemestan Teva 25mg

DE: Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten

DK:Exemestane TEVA

EE:Exemestane Teva 25mg

EL:Exemestane / Teva 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ES:Exemestano Teva 25mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Exemestane Teva 25 mg, comprimé pelliculé

HU:Exemestan Teva 25 mg filmtabletta

IT:Exemestane Teva 25mg compresse rivestite

LT:Exemestane Teva

LU: Exemestane Teva 25 mg comprimés pelliculés
LV: Exemestane Teva 25 mg apvalkotās tabletes
NL: Exemestaan 25 mg Teva, filmomhulde tabletten
NO: Exemestane Teva 25mg filmdrasjerte tabletter
PL: Exemestane PharOS Generics
PT: Exemestano Teva
RO: Exemestan Teva 25 mg, comprimate filmate
SE: Exemestane Teva 25mg filmdragerade tabletter
SK: Exemestan Teva 25mg
UK: Exemestane 25mg Film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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>