

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Exemestano Vir y para qué se utiliza

Exemestano 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 posmenopáusicas. 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 posmenopáusicas después de que hayan completado 2-3 años de tratamiento con el medicamento tamoxifeno.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Vir

No tome Exemestano Vir

- si es o ha sido previamente alérgico a exemestano (principio activo de Exemestano Vir) o a alguno 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 está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar exemestano

- 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.
- De forma periódica también se revisarán sus niveles de vitamina D antes de comenzar el tratamiento, ya que éstos pueden ser demasiado bajos en las fases iniciales del cáncer de mama. Se le administrará un suplemento de vitamina D si los niveles son inferiores a los normales.
- 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 querer evaluar su 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 Exemestano Vir con otros medicamentos

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

Exemestano no se debe administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Los siguientes medicamentos se deben usar 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.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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.

Exemestano Vir 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 Vir

Pacientes adultos y de edad avanzada

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

Los comprimidos de exemestano debe 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 de 1 comprimido de 25 mg al día.

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

Uso en niños

Exemestano no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Vir del que debe

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 administrada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Exemestano Vir

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, tómelo en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Vir

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

Si tiene alguna 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 sufren.

Puede producirse hipersensibilidad, inflamación del hígado (hepatitis) e inflamación de los conductos biliares del hígado, que causa el amarilleamiento de la piel (hepatitis colestática). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (amarilleamiento de la piel y 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.

En general, su medicamento 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 persona de cada 10

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareo
- 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 en el abdomen
- Niveles elevados de enzimas hepáticas

- Niveles elevados de descomposición de hemoglobina en la sangre
- Niveles elevados de enzimas sanguíneas en la sangre debido a daños en el hígado
- Dolor

Frecuentes: pueden afectar hasta a una 1 persona de cada 10

- Pérdida de apetito
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) o cosquilleo/hormigueo en la piel
- Vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Caída de cabello
- Erupción cutánea, urticaria y picazón
- 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
- Reducción del número de plaquetas en la sangre
- Sensación de debilidad

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a una 1 persona de cada 100

- Hipersensibilidad

Raros: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000

- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción de la piel
- Adormecimiento
- Inflamación del hígado
- Inflamación de los conductos biliares del hígado que causa el amarilleamiento de la piel

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre

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).

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 Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](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 Vir

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 la caja exterior y en el blister 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. 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 Vir

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, crospovidona, hipromelosa, manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (almidón de patata), estearato de magnesio y polisorbato 80. El recubrimiento del comprimido contiene Opadry blanco OYS 9622 (que está compuesto por hipromelosa, propilenglicol y dióxido de titanio (E171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos, biconvexos, marcados con “E” en una cara.

Este medicamento se presenta en envases blíster con 15, 20, 30, 90, 100 ó 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II, 28923 Alcorcón (Madrid) – España

Responsable de la fabricación

Geneparm S.A.

18 Km Marathon Avenue

15351 Pallini, Grecia

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

Reino Unido: Exemestane 25 mg film-coated tablets

España: Exemestano Vir 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.