

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Exemestano Accord 25 mg comprimidos revestidos por película  
Exemestano

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Exemestano Accord e para que é utilizado
2. Antes de tomar Exemestano Accord
3. Como tomar Exemestano Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Exemestano Accord
6. Outras informações

### 1. O QUE É EXEMESTANO ACCORD E PARA QUE É UTILIZADO

Exemestano pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por inibidores da aromatase. Estes medicamentos interferem com uma substância chamada aromatase que é necessária para a produção de hormonas sexuais femininas, os estrogénios, especialmente em mulheres pós-menopáusicas. A diminuição dos níveis de estrogénios no organismo é uma maneira de tratar o carcinoma da mama dependente de hormonas.

O exemestano é utilizado para tratar o carcinoma da mama precoce dependente de hormonas em mulheres pós-menopáusicas após estas terem completado 2 a 3 anos de tratamento com o medicamento tamoxifeno.

O exemestano também é utilizado para tratar o carcinoma da mama avançado dependente de hormonas em mulheres pós-menopáusicas, nos casos em que um tratamento hormonal diferente não actuou de modo suficiente.

### 2. ANTES DE TOMAR EXEMESTANO ACCORD

Não tome Exemestano Accord

- Se tem ou já teve alergia (hipersensibilidade) ao exemestano ou a qualquer outro componente de Exemestano Accord. Ver a secção 6 para a lista completa dos outros componentes
- Se ainda não entrou na menopausa, ou seja, ainda tem os seus períodos menstruais

- Se está grávida, tem a probabilidade de engravidar ou está a amamentar

Tome especial cuidado com Exemestano Accord

- O Exemestano Accord contém uma substância proibida que pode dar um resultado positivo em testes de controlo de dopagem
- Antes do tratamento com Exemestano Accord, o seu médico pode querer fazer análises ao sangue para se certificar de que já entrou na menopausa
- Antes de tomar Exemestano Accord, informe o seu médico se tem problemas de fígado ou rins
- Informe o seu médico se já teve ou tem qualquer condição que afecte a resistência óssea. O seu médico pode querer medir a densidade dos seus ossos antes e durante o tratamento com Exemestano Accord, porque os medicamentos deste grupo diminuem os níveis das hormonas femininas e esta diminuição pode causar uma perda do teor em minerais dos ossos, podendo diminuir a sua resistência

Ao tomar Exemestano Accord com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O Exemestano Accord não deve ser administrado ao mesmo que a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina (um antibiótico)
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (carbamazepina e fenitoína)
- Medicamentos à base de plantas utilizados como antidepressores [hipericão ou erva de S.João (*Hypericum perforatum*)]

Ao tomar Exemestano Accord com alimentos e bebidas

O Exemestano Accord deve ser tomado após uma refeição aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Gravidez e aleitamento

Não tome Exemestano Accord se estiver grávida ou a amamentar. Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico.

Discuta métodos contraceptivos com o seu médico se houver qualquer possibilidade de engravidar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência, tonturas ou fraqueza enquanto estiver a tomar Exemestano Accord, não deve tentar conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. COMO TOMAR EXEMESTANO ACCORD

O Exemestano Accord deve ser tomado após uma refeição aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Tome Exemestano Accord sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 25 mg por dia.

Se tiver de ir ao hospital durante o seu tratamento com Exemestano Accord, informe o pessoal médico sobre a medicação que está a tomar.

#### Crianças

Exemestano Accord não é adequado para utilização em crianças.

Se tomar mais Exemestano Accord do que deveria

Se tomar acidentalmente um número excessivo de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente aos serviços de urgência do hospital mais próximo. Mostre-lhes a embalagem de Exemestano Accord.

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No caso de se ter esquecido de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar. Se for quase a altura de tomar a dose seguinte, tome-a à hora habitual.

Se parar de tomar Exemestano Accord

Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se sintam bem, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Exemestano Accord pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O Exemestano Accord é bem tolerado e os seguintes efeitos secundários observados em doentes tratadas com Exemestano Accord são sobretudo de natureza ligeira ou moderada. A maior parte dos efeitos secundários são associados à falta de estrogénios (por exemplo, afrontamentos).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados por pessoas que tomavam Exemestano Accord:

Efeitos secundários muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em cada 10)

- Dificuldade em dormir

- Dores de cabeça
- Afrontamentos
- Vontade de vomitar
- Transpiração aumentada
- Dores musculares e articulares (incluindo osteoartrite, dor nas costas, artrite e rigidez das articulações)
- Cansaço

Efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Perda de apetite
- Depressão
- Tonturas, síndrome do túnel cárpico (uma associação de formigueiros, dormência e dor que afecta toda a mão excepto o dedo mínimo)
- Dor de estômago, vômitos, prisão de ventre, indigestão, diarreia
- Erupção cutânea, queda de cabelo e pêlos
- Diminuição da espessura dos ossos que pode diminuir a sua resistência (osteoporose), causando em alguns casos fracturas ósseas (fracturas totais ou parciais)
- Dor, inchaço das mãos e dos pés

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Sonolência
- Fraqueza muscular

Pode ocorrer inflamação do fígado (hepatite). Os sintomas incluem uma sensação geral de mal-estar, náuseas, icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos), comichão, dor no lado direito do abdómen e perda de apetite. Contacte imediatamente o seu médico se pensa que tem qualquer um destes sintomas.

Se tiver feito análises ao sangue, pode ser detectado que tem alterações das provas da função hepática. Podem ocorrer alterações do número de certas células sanguíneas (linfócitos) e de plaquetas que circulam no seu sangue, especialmente em doentes com linfopenia anterior (diminuição dos linfócitos no sangue).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR EXEMESTANO ACCORD

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize Exemestano Accord após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Exemestano Accord

A substância activa é o exemestano. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de exemestano.

Os outros componentes são:

Núcleo: Manitol, celulose microcristalina, crospovidona, glicolato de amido de sódio (Tipo A), hipromelose E5, polissorbato 80, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio.  
Revestimento: Hipromelose 6cp (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400

Qual o aspecto de Exemestano Accord e conteúdo da embalagem

Exemestano Accord é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação “E25” num lado e lisos no outro lado.

Exemestano Accord é apresentado em blister de PVC/PVDC-Alu branco opaco, em embalagens com 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA14HF North Harrow - Middlesex  
Reino Unido

Fabricante:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido  
ou  
CEMELOG- BRS Limited, 2040 Budaors, Vasut u.13., Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Nome do Estado membro	Denominação do medicamento
Austria	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Danmark	Exemestane Intas 25 mg filmovertrukne tabletter
Bulgaria	Екземестан Intas 25 mg Филмирани таблетки
Belgium	Exemestane Intas 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Czech Republic	Exemestane Intas 25 mg Potahované tablety
Estonia	Exemestane Intas 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Exemestane Intas 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
France	Exemestane Intas 25 mg comprimé pelliculé
Germany	Exemestane Intas 25 mg Filmtabletten
Greece	Εξεμεστάνη Intas 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary	Exemestane Intas 25 mg filmtabletta
Italy	Exemestane Intas 25 mg compresse rivestite con film
Slovenia	Exemestane Intas 25 mg filmsko obložene tablete
Sweden	Exemestane Intas 25 mg Filmdragerad Tabletter
Latvia	Exemestane Intas 25 mg apvalkotās tabletes
Lithuania	Exemestane Intas 25 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Exemestane Intas 25 mg Film-coated Tablets
Poland	Exemestane Intas 25 mg tabletki powlekane
Portugal	Exemestano Accord 25 mg Comprimidos revestidos por película
Romania	Exemestan Intas 25 mg, comprimate filmate
Slovak Republic	Exemestane Intas 25 mg filmom obalené tablety
Spain	Exemestane Intas 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Netherlands	Exemestane Intas 25 mg filmomhulde tabletten
United Kingdom	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Norway	Exemestane Intas 25 mg Tablett, filmdrasjert

Este folheto foi aprovado pela última vez em