

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Exemestano Accord 25 mg comprimidos revestidos por película
Exemestano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Exemestano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Exemestano Accord
3. Como tomar Exemestano Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Exemestano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Exemestano Accord e para que é utilizado

Exemestano Accord 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 atuou de modo suficiente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Exemestano Accord

Não tome Exemestano Accord

- Se tem ou já teve alergia ao exemestano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se ainda não entrou na menopausa, ou seja, ainda tem os seus períodos menstruais.
- Se está grávida, a pensar engravidar ou está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Exemestano Accord

- Antes do tratamento com Exemestano Accord, o seu médico pode querer fazer análises ao sangue para se certificar de que já entrou na menopausa.
- Será realizada uma avaliação de rotina dos seus níveis de vitamina D antes do tratamento, uma vez que o seu nível poderá ser muito baixo nas fases iniciais do cancro da mama. Se os seus níveis estiverem abaixo do normal, deverá receber suplementos de vitamina D.
- 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 afete 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.

Outros medicamentos e Exemestano Accord

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

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

Os seguintes medicamentos devem ser utilizados com precaução quando estiver a tomar Exemestano Accord. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos, tais como:

- Rifampicina (um antibiótico),
- Carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia),
- Medicamentos à base de plantas ou preparações à base de plantas contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

Gravidez e , amamentação

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.

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.

Exemestano Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Exemestano Accord

Adultos e idosos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Exemestano Accord deve ser tomado oralmente (ingerido pela boca) após uma refeição aproximadamente à mesma hora todos os dias.

O seu médico irá dizer-lhe como deve tomar Exemestano Accord e durante quanto tempo.

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.

Utilização em 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 sinta 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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).

Pode ocorrer hipersensibilidade, inflamação do fígado (hepatite) e inflamação dos canais biliares do fígado, que provoca pele amarelada (hepatite colestática). Os sintomas incluem sensação de indisposição geral, náuseas, icterícia (pele e olhos amarelados), comichão, dor abdominal do lado direito e perda de apetite. Contacte o seu médico imediatamente para obter aconselhamento médico urgente se pensa que tem qualquer um destes sintomas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Depressão
- Dificuldade em dormir
- Dores de cabeça
- Afrontamentos
- Tonturas
- Indisposição
- Transpiração aumentada
- Dores musculares e articulares (incluindo osteoartrite, dor nas costas, artrite e rigidez das articulações)
- Cansaço
- Uma redução no número de glóbulos brancos no sangue
- Dor abdominal
- Nível elevado de enzimas do fígado
- Nível elevado de decomposição da hemoglobina no sangue
- Nível elevado de uma enzima sanguínea no sangue devido a lesões no fígado
- Dor

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Perda de apetite.
- Síndrome do túnel cárpico (uma associação de formigueiros, dormência e dor que afeta toda a mão exceto o dedo mindinho) ou formigueiro/picadas na pele.
- Vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia.
- Queda de cabelo e de pelos.
- Erupção cutânea, urticária e comichão.
- Diminuição da espessura dos ossos que pode diminuir a sua resistência (osteoporose), causando em alguns casos fraturas ósseas (fraturas totais ou parciais).
- Inchaço das mãos e dos pés.
- Redução no número de plaquetas no sangue
- Sensação de fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Hipersensibilidade

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Surgimento de pequenas bolhas numa área da pele com erupção
- Sonolência
- Inflamação do fígado
- Inflamação dos ductos biliares do fígado, que provoca pele amarelada

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Diminuição do nível de certas células brancas no sangue.

Também pode ser observada uma alteração na quantidade de certas células sanguíneas (linfócitos) e de plaquetas que circulam no seu sangue, especialmente em doentes com linfopenia pré-existente (número reduzido de linfócitos no sangue).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Exemestano Accord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento 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.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Exemestano Accord

A substância ativa 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 aspeto 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
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Reino Unido

European Pharma Hub Kft.,
7000/9 hrsz, warehouse 15., H-2360 Gyál,
Hungria

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) Espanha
Espanha

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Dinamarca	Exemestane Intas
República Checa	Exemestane Pharmacenter 25 mg film-coated tablets
Finlândia	Exemestane Accord 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Hungria	Exemestane Pharmacenter 25 mg Filmtabletta
Suécia	Exemestane Accord 25 mg Filmdragerad Tabletter
Portugal	Exemestano Accord 25 mg Comprimidos revestidos por película
Eslováquia	Exemestane Pharmacenter 25 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em