

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Exemestano Aurovitas 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 o 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Exemestano Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos conhecido como inibidores da aromatase. Estes medicamentos interferem com uma substância chamada aromatase, que é necessária para produzir as hormonas sexuais femininas, os estrogénios, especialmente em mulheres na pós-menopausa. A diminuição dos níveis de estrogénios no organismo é uma forma de tratar o cancro da mama dependente de hormonas.

Exemestano Aurovitas é utilizado para o tratamento do cancro da mama precoce dependente de hormonas, em mulheres na pós-menopausa, após terem completado 2-3 anos de terapêutica com o medicamento tamoxifeno.

Exemestano Aurovitas é também utilizado para o tratamento do cancro da mama avançado dependente de hormonas, em mulheres na pós-menopausa, quando o tratamento com um fármaco hormonal diferente não tenha resultado.

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

Não tome Exemestano Aurovitas

- Se é ou foi anteriormente alérgica ao exemestano (a substância ativa do Exemestano Aurovitas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se ainda não está na menopausa, isto é, se continua a ter a sua menstruação mensal.
- Se está grávida ou a pensar engravidar ou se está a amamentar.

Advertências e precauções

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

- Antes do tratamento com Exemestano Aurovitas, o seu médico poderá fazer-lhe análises para se assegurar que se encontra 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 Aurovitas, informe o seu médico se tem problemas no fígado ou nos rins.

- Informe o seu médico se tem antecedentes ou se sofre de alguma condição que afete a força dos seus ossos. O seu médico poderá medir-lhe a sua densidade óssea antes e durante o tratamento com Exemestano Aurovitas. Isto deve-se ao facto dos medicamentos desta classe diminuírem os níveis de hormonas femininas, o que pode conduzir a perda de conteúdo mineral dos ossos, diminuindo a sua força.

Outros medicamentos e Exemestano Aurovitas

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 Aurovitas 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 Aurovitas. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos, tais como:

- rifampicina (um antibiótico),
- carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivantes utilizados para o tratamento da epilepsia),
- o remédio de erva de São João (*Hypericum perforatum*), ou preparações que contenham esta erva.

Gravidez e amamentação

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

Não tome Exemestano Aurovitas se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida, ou pensa estar grávida, informe o seu médico.

Consulte o seu médico sobre contraceção se houver alguma hipótese de vir a engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir sonolento, com tonturas, ou fraco enquanto toma Exemestano Aurovitas não tente conduzir ou operar máquinas.

Exemestano Aurovitas 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 Aurovitas

Adultos e idosos

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

O Exemestano Aurovitas em comprimidos deve ser tomado via oral após a refeição aproximadamente à mesma hora do dia. O seu médico indicará-lhe-á como tomar Exemestano Aurovitas e por quanto tempo. A dose recomendada é de um comprimido de 25 mg por dia.

Se necessitar de ir ao hospital enquanto estiver a tomar Exemestano Aurovitas, informe os profissionais de saúde sobre a medicação que está a tomar.

Utilização em crianças

Exemestano Aurovitas não é recomendado a crianças.

Se tomar mais Exemestano Aurovitas do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Mostre-lhes a embalagem de Exemestano Aurovitas comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, tome-a à hora habitual.

Se parar de tomar Exemestano Aurovitas

Não pare de tomar os seus comprimidos, mesmo que se sinta bem, sem receber indicação do seu médico para tal.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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 julgar que tem qualquer um destes sintomas.

Em geral, Exemestano Aurovitas é bem tolerado e os seguintes efeitos indesejáveis observados em doentes tratados com Exemestano Aurovitas são, principalmente, de natureza ligeira ou moderada. A maioria dos efeitos indesejáveis está associada a um défice de estrogénios (por ex. afrontamentos).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Depressão

Dificuldade em adormecer

Dor de cabeça

Afrontamentos

Tonturas

Indisposição

Aumento da transpiração

Dor muscular e das articulações (incluindo osteoartrite, dor de 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 10

Perda de apetite

Síndrome do canal cárpico (uma associação de formigueiro, dormência e dor que afeta toda a mão com exceção do dedo mindinho) ou formigueiro/picadas na pele

Vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia

Erupção cutânea, queda de cabelo, urticária e comichão

Adelgaçamento dos ossos o que pode diminuir a sua força (osteoporose), levando a fraturas ósseas (ossos partidos ou rachados) em alguns casos

Mãos e pés inchados

Redução no número de plaquetas no sangue

Sensação de fraqueza

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Hipersensibilidade

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Surgimento de pequenas bolhas numa área da pele com erupção

Sonolência

Inflamação do fígado

Inflamação dos canais biliares do fígado, que provoca pele amarelada

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

Nível baixo de certos glóbulos brancos no sangue

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Exemestano Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurovitas

- A substância ativa é exemestano. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de exemestano.

- Os outros componentes são: núcleo: povidona K30, amido de milho, amido pré-gelificado (parcialmente), carboximetilamido sódico, tipo A, celulose microcristalina tipo 101, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, polissorbatos 80; revestimento: álcool polivinílico - parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Qual o aspeto de Exemestano Aurovitas e conteúdo da embalagem

Exemestano Aurovitas 25 mg comprimidos revestidos por película são brancos, redondos, lenticulares com aparência uniforme e bordas intactas.

Dimensão das embalagens:

Blister: 10, 30, 40, 60, 84, 90 e 100 comprimidos revestidos por película

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
S.C. Sindan-Pharma SRL
11, Ion Mihalache Blvd.,
011171 Bucharest
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Exemestan PUREN 25mg Filmtabletten
Itália	Exemestane Aurobindo
Portugal	Exemestano Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em