

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

- 1.O que é Exemestano Hikma e para que é utilizado

O seu medicamento chama-se Exemestano Hikma. O exemestano pertence a um grupo de medicamentos conhecido como inibidores da aromatase. Estes fármacos 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 Hikma está indicado no 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 Hikma também está indicado 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 Hikma

Não tome Exemestano Hikma

Se é ou foi anteriormente alérgico (hipersensível) ao exemestano 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.
Se está grávida, a pensar engravidar ou a amamentar.

Advertências e precauções

Antes do tratamento com Exemestano Hikma, o seu médico poderá fazer-lhe análises para se assegurar que se encontra na menopausa.

Antes de tomar Exemestano Hikma 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 e/ou os seus níveis de vitamina D antes e durante o tratamento com Exemestano Hikma. Isto deve-se ao facto dos fármacos desta classe diminuírem os níveis de hormonas femininas, o que pode levar a perda de conteúdo mineral dos ossos, diminuindo a sua força.

Outros medicamentos e Exemestano Hikma

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O exemestano 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 Hikma. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos, tais como:

- rifampicina (um antibiótico),
- carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivante utilizado para o tratamento da epilepsia),
- o produto à base de planta: erva de São João (*Hypericum perforatum*), ou preparações que contenham esta erva.

Gravidez e amamentação

Não tome Exemestano Hikma se está grávida ou a amamentar.

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

Fale com o seu médico sobre contraceção, caso exista a possibilidade de engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não tente conduzir ou utilizar máquinas caso se sinta sonolento, tonto ou fraco, enquanto toma Exemestano Hikma.

3. Como tomar Exemestano Hikma

Adultos e idosos

Os comprimidos de Exemestano Hikma devem ser tomados oralmente, após a refeição e, aproximadamente, à mesma hora todos os dias. O seu médico irá dizer-lhe como deve tomar Exemestano Hikma e durante quanto tempo. A dose recomendada é um comprimido de 25 mg por dia.

Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se sinta melhor, a menos que tenha indicações do seu médico.

Caso tenha de ir ao hospital enquanto toma Exemestano Hikma, informe os profissionais de saúde sobre os medicamentos que está a tomar.

Utilização em crianças

Exemestano Hikma não é indicado para utilização em crianças.

Se tomar mais Exemestano Hikma 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 comprimidos de Exemestano Hikma.

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano Hikma

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 lembre. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, tome-a à hora habitual.

Se parar de tomar Exemestano Hikma

Não pare de tomar Exemestano Hikma, a não ser que o seu médico lhe diga.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em geral, o exemestano é bem tolerado e os seguintes efeitos secundários observados em doentes tratados com exemestano são, principalmente, de natureza ligeira ou moderada. A maioria dos efeitos secundários estão associados a um défice de estrogénios (por ex. afrontamentos).

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em adormecer
- Dor de cabeça
- Afrontamentos
- Indisposição
- Aumento da transpiração
- Dor muscular e das articulações (incluindo osteoartrite, dor de costas e rigidez articular)
- Cansaço
- Náusea

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em 100)

- Perda de apetite
- Depressão
- Tonturas, síndrome do canal cárpico (uma associação de formigueiro, dormência e dor que afeta toda a mão com exceção do dedo mindinho)

- Dor de estômago, vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia
- Erupção da pele, perda de cabelo
- Adelgaçamento dos ossos o que pode diminuir a sua força (osteoporose), levando a fraturas ósseas (ossos partidos ou rachados) em alguns casos
- Dor, mãos e pés inchados
- Manchas rugosas esbranquiçadas na pele, comichão intensa

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em 1000)

- Sonolência
- Fraqueza muscular
- Diminuição do número de células brancas sanguíneas
- Reação alérgica
- Sonolência
- Hepatite, inflamação do fígado causada pela obstrução dos canais do fígado, aumento das enzimas hepáticas, aumento dos níveis de bilirrubina no sangue, aumento dos níveis de fosfatase alcalina no sangue
- Súbita erupção da pele

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Diminuição anormal no número de plaquetas no sangue

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- Alterações no valor de certas células no sangue (linfócitos) no seu sangue

Pode ocorrer inflamação do fígado (hepatite). Os sintomas incluem sensação de mal-estar generalizado, náuseas, icterícia (amarelecimento da pele e olhos), comichão, dor abdominal no lado direito e perda de apetite. Contacte o seu médico imediatamente se acha que tem algum destes sintomas.

Se fizer análises sanguíneas, poderão ser detetadas algumas alterações nas funções do seu fígado. Pode ocorrer 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Exemestano Hikma

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Mantenha os comprimidos na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Hikma

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

- Os outros componentes são Manitol, Celulose Microcristalina, Crospovidona, Glicolato de amido sódico (tipo A), Hipromelose E5, Polissorbato 80, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Hipromelose (E464), Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Exemestano Hikma e conteúdo da embalagem

Exemestano Hikma é um comprimido revestido por película redondo, biconvexo, esbranquiçado, com a gravação E25 num dos lados.

Exemestano Hikma é fornecido em embalagens blister de 15, 30, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Ferveça

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Tel.: +351 219 608 410
Fax.: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

Fabricantes
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido
Tel.: +44 208 8631427

Cemelog - BRS Ltd.
H-2040 Budaörs, Vasút utca 13.
Hungria
Tel.: +36 23 428 501

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

Alemanha: Ribostan, 25 mg, Filmtabletten
Holanda: Exemestaan Hikma, 25 mg, Filmomhulde tablet
Itália: Exemestane Hikma, 25 mg, Compressa rivestita con film
Portugal: Exemestano Hikma, 25 mg, Comprimido revestido por película

Este folheto foi revisto pela última vez em