

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Exemestano PLS 25 mg comprimidos
Exemestano

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
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 PLS e para que é utilizado
2. Antes de tomar Exemestano PLS
3. Como tomar Exemestano PLS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Exemestano PLS
6. Outras informações

1. O QUE É EXEMESTANO PLS E PARA QUE É UTILIZADO

Exemestano PLS pertence a um grupo de medicamentos conhecido como inibidores da aromatase. Estes fármacos interferem com uma substância chamada aromatase, que é necessária para produzir a hormona sexual feminina, o estrogénio, 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 PLS 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.
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. ANTES DE TOMAR EXEMESTANO PLS

Não tome Exemestano PLS:

-se é ou foi anteriormente alérgico (hipersensível) ao exemestano (a substância activa do Exemestano PLS) ou a qualquer outro componente de Exemestano PLS. (Ver secção 6 para mais informação).

Se ainda não está na menopausa, isto é, se continua a ter a sua menstruação.
Se está grávida, a pensar engravidar ou a amamentar.

Tome especial cuidado com Exemestano PLS:

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

Antes de tomar Exemestano PLS informe o seu médico se tem problemas no fígado ou nos rins.

Se tem antecedentes ou se sofre de alguma condição que afecte a força dos seus ossos. 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. Poderá ter que se submeter a exames para medir a sua densidade óssea antes de iniciar e durante o tratamento. O seu médico poderá receitar-lhe medicamentos para prevenir ou tratar a perda óssea.

Toma de outros medicamentos:

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

Exemestano PLS 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 PLS.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos, tais como:

rifampicina (um antibiótico);

carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivante utilizado para o tratamento da epilepsia);

o remédio de erva de São João (*Hypericum perforatum*), ou preparações que contenham esta erva.

Gravidez e aleitamento

Não tome Exemestano PLS se está grávida ou a amamentar.

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

Fale com o seu médico sobre qual a contracepção mais adequada, caso ainda possa engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO TOMAR EXEMESTANO PLS

Tomar Exemestano PLS sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dir-lhe-á como tomar Exemestano PLS e durante quanto tempo.

Adultos e idosos:

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

Os comprimidos de Exemestano PLS devem ser tomados oralmente (ingerido pela boca), após a refeição.

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

Crianças:

Exemestano PLS não é indicado para utilização em crianças.

Se tomar mais Exemestano PLS do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano PLS:

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.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Exemestano PLS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Em geral, Exemestano PLS é bem tolerado e os seguintes efeitos secundários observados em doentes tratados com Exemestano PLS são, principalmente, de natureza ligeira ou moderada. A maioria dos efeitos secundários estão associados a um défice de estrogénio (p. ex. afrontamentos).

Efeitos secundários muito frequentes (afectam 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, artrite e rigidez articular)

Cansaço

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

Perda de apetite

Depressão

Tonturas, síndrome do canal cárpico (uma associação de formigueiro, dormência e dor que afecta toda a mão com excepção do dedo mindinho)

Dor de estômago, vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia

Erupção cutânea, perda de cabelo

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

Dor, mãos e pés inchados

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

Sonolência

Fraqueza muscular

Se fizer análises sanguíneas, poderá detectar-se que existem algumas alterações nas funções do seu fígado. Pode ocorrer alteração na quantidade de certas células sanguíneas (linfócitos) e plaquetas circulantes (células sanguíneas que causam coagulação) no seu sangue, especialmente em doentes com linfopenia pré-existente (número reduzido de 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 o mais rapidamente possível.

5. COMO CONSERVAR EXEMESTANO PLS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Exemestano PLS após expirar o prazo de validade indicado na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Mantenha os comprimidos na embalagem original.

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 PLS

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

Os outros componentes são:

Núcleo: Mannitol, Copovidona, Crospovidona, Celulose microcristalina silicilada, Amido glicolato de sódio (Tipo A); Estearato de magnésio.

Revestimento: Advantia Prime White 190100BA01 composto por Hipromelose, Polietileno glicol; Dióxido de titânio.

Qual o aspecto de Exemestano PLS e conteúdo da embalagem

Exemestano PLS são comprimidos revestidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com a gravação "25" num dos lados e lisos do outro.

Exemestano PLS apresenta-se em embalagens blisters de 15, 30 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Estrada de Paço de Arcos, Edifício Espaço, nº 9 - 2F

APROVADO EM
27-05-2014
INFARMED

2770-218 Paço de Arcos

Fabricantes

EirGen Pharma Limited.
64/65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

e

Siegfried Generics (Malta) Ltd
HHF070 Hal Far Industrial
Estate Hal Far BBG3000
Malta

Este folheto foi aprovado pela última vez em: