

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

O seu medicamento chama-se Exemestano Stada. Exemestano Stada 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 Stada é usado para tratar o 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 é usado para tratar o cancro da mama avançado dependente de hormonas, em mulheres na pós-menopausa, quando o tratamento com um medicamento hormonal diferente não tenha resultado.

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

Não tome Exemestano Stada

- se é ou anteriormente foi alérgico ao exemestano ou a qualquer outro componente de Exemestano Stada. (ver secção 6)
- se ainda não está na menopausa, isto é, se continua a ter a sua menstruação.
- se está grávida, ou poderá estar grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exemestano Stada

- Se tem problemas no fígado ou nos rins.
- Se tem história ou sofre de alguma que afete a força dos seus ossos. Isto deve-se ao facto dos medicamentos desta classe diminuírem os níveis de hormonas femininas, o que pode levar a perda de conteúdo mineral dos ossos, que pode diminuir a sua força. Poderá ter de fazer testes para medir a densidade óssea antes e durante o tratamento. O seu médico pode dar-lhe medicamentos para prevenir ou tratar a perda óssea.
- Se sofre de défice de vitamina D

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Exemestano Stada, para ter a certeza que iniciou a menopausa.

Outros medicamentos e Exemestano Stada

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Exemestano Stada não deve ser administrado ao mesmo tempo que a terapêutica hormonal de substituição (THS). Os seguintes medicamentos devem ser utilizados com precaução quando tomar Exemestano Stada.

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

- rifampicina (um antibiótico),
- carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia),
- o medicamento à base de plantas hipericão (erva de São João - *Hypericum perforatum*), ou preparações que a contenham.

Gravidez e aleitamento

Não tome Exemestano Stada se está grávida ou a amamentar.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir sonolento, tonto ou fraco enquanto toma Exemestano Stada, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Exemestano Stada

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

Adultos e idosos

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

Exemestano Stada comprimidos revestidos por película deve ser ingerido pela boca, após uma refeição e, aproximadamente, à mesma hora todos os dias.

Crianças e adolescentes

Exemestano Stada não é indicado para utilização em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Exemestano Stada 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 Stada comprimidos revestidos por película.

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano Stada

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

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

Se parar de tomar Exemestano Stada

Não pare de tomar os seus comprimidos revestidos por película mesmo que se sinta bem, a menos que o seu médico lhe diga.

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

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perda de apetite
- Depressão
- Tonturas, síndrome do canal cárpico (uma associação de picadas e formigueiro, dormência e dor que afeta toda a mão com exceção do dedo mindinho), formigueiro (parestesia)
- Dor de estômago, vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia
- Erupção cutânea, perda de cabelo, urticária, prurido
- 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

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

- Hipersensibilidade
- Sonolência
- pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea causada por pústulas e que podem ser acompanhadas por febre)
- Fraqueza muscular

Pode ocorrer inflamação do fígado (hepatite). Os sintomas incluem sensação 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, poderá detetar-se que existem alterações nas suas funções hepáticas. Podem ocorrer alterações na quantidade de certas células sanguíneas (linfócitos) e plaquetas (células sanguíneas que fazem a coagulação) circulantes 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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>

5. Como conservar Exemestano Stada

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

Não utilize Exemestano Stada após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico com 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 Stada

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Manitol, Copovidona, Crospovidona, Celulose Microcristalina Siliciada, Carboximetilmido sódico (Tipo A), Estearato de Magnésio.

Película de revestimento:

Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de Titânio.

Qual o aspeto de Exemestano Stada e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos biconvexos e revestidos por película, com marcação "25" num dos lados e lisos no outro

Exemestano Stada está disponível em embalagens com blisters de:

10, 30, 60, 90, 100 e 120 (Blisters de 10) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

cell pharm GmbH

Feodor-Lynen-Str. 35

30625 Hannover

Alemanha

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Brussels

Bélgica

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Irlanda

Para qualquer informação sobre este medicamento, contactar o Titular de Autorização de Introdução no mercado

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

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

DE	Exemestan STADA 25 mg Filmtabletten
DK	Exemestan Stada
ES	Exemestano STADA 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	EXEMESTANE EG 25 mg, comprimé pelliculé
HU	Funamel 25 mg filmtabletta
IT	Exemestane EG 25 mg compresse rivestite con film
NL	Exemestaan CF 25 mg filmomhulde tabletten
PT	Exemestano Stada
RO	Memelin 25mg, comprimate filmate
SE	Exemestan Stada 25 mg filmdragerade tableter
SK	Exemestan STADA 25 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em