APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Exemestano Wynn 25 mg comprimidos revestidos

Substância activa: Exemestano
Para as mulheres na fase pós-menopausa

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

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

O seu medicamento chama-se Exemestano Wynn. 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 Wynn 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.

- 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 WYNN

Não tome Exemestano Wynn

APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

- Se é ou foi anteriormente alérgico (hipersensível) ao exemestano (a substância activa do Exemestano Wynn) ou a qualquer outro componente de Exemestano Wynn. Ver secção 6 (Qual a composição de Exemestano Wynn) para lista completa de todos os componentes.
- Se ainda não está na menopausa, isto é, se continua a ter a sua menstruação.
- Se está grávida ou a pensar engravidar ou a amamentar.

Tome especial cuidado com Exemestano Wynn
- Antes do tratamento com Exemestano Wynn, o seu médico poderá fazer-lhe análises para se assegurar que se encontra na menopausa.
- Se tem problemas no fígado ou nos rins.
- Se tem antecedentes ou se sofre de alguma condição que afecte a força dos seus ossos (por exemplo, osteoporose). O seu médico poderá medir-lhe a sua densidade óssea antes e durante o tratamento com Exemestano Wynn. 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.

Por favor informe o seu médico se alguma destas condições se aplica ao seu caso.

Crianças e adolescentes
Exemestano Wynn não se destina para utilização em crianças e adolescentes.

Teste anti-doping
A substância activa contida neste medicamento, o exemestano, pode produzir resultados positivos nas análises anti-doping.

Tomar Exemestano Wynn com 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 Wynn 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 Wynn:
- rifampicina (um antibiótico),
- carbamazepina ou fenitoína (anticonvulsivante utilizado para o tratamento da epilepsia),
- o remédio de erva de São João (Hypericum perfuratum), ou preparações que contenham esta erva.

Tomar Exemestano Wynn com alimentos e bebidas
Os comprimidos de Exemestano Wynn devem ser tomados preferencialmente após uma refeição.

Gravidez e aleitamento
Não tome Exemestano Wynn se está grávida ou a amamentar.
Se está grávida, ou pensa estar grávida, informe o seu médico.

APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não tente conduzir ou utilizar máquinas caso se sinta sonolento, tonto ou fraco, enquanto toma Exemestano Wynn.

Informações importantes sobre alguns componentes de Exemestano Wynn
Os comprimidos de Exemestano Wynn contêm sacarose (açúcar). Se foi previamente informada de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos de Exemestano Wynn contêm pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por comprimido.

3. COMO TOMAR EXEMESTANO WYNN

Tomar Exemestano Wynn sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Via de administração
Os comprimidos de Exemestano Wynn devem ser tomados oralmente. Os comprimidos não devem ser mastigados. Pode engolir os comprimidos com uma porção de líquido (por ex. água)

Duração do tratamento
O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deve tomar Exemestano Wynn.

Se tomar mais Exemestano Wynn 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 Wynn comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Exemestano Wynn
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 Wynn
Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se sinta melhor, 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.

APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários seguintes foram descritos com as respectivas frequências associadas:

Muito frequentes:	afectam mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes:	afectam entre 1 a 10 pessoas em 100
Pouco frequentes:	afectam entre 1 a 10 pessoas em 1000
Raros:	afectam entre 1 a 10 pessoas em 10.000
Muito raros:	afectam menos de 1 pessoa em 10.000
Desconhecido:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários muito frequentes:
- Diminuição na quantidade de certas células sanguíneas (linfócitos), especialmente em doentes com linfopenia pré-existente (número reduzido de linfócitos no sangue).
- Dor de cabeça
- Náuseas, indisposição
- Aumento da transpiração
- Dor muscular e das articulações (incluindo osteoartrite, dor de costas, artrite e rigidez articular)
- Afrontamentos
- Cansaço
- Dificuldade em adormecer

Efeitos secundários frequentes:
- 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, vómitos (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
- Perda de apetite
- Dor, mãos e pés inchados
- Depressão

Efeitos secundários pouco frequentes:
- Sonolência
- Fraqueza muscular

APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

Efeitos secundários raros:
- Diminuição na quantidade de leucócitos e plaquetas circulantes no sangue (especialmente em mulheres com um carcinoma da mama em estado avançado)

Desconhecido:
- Algumas das funções do seu fígado podem apresentar alterações (incluindo aumento nas enzimas produzidas pelo fígado)

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 WYNN

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Mantenha num local seguro e fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Exemestano Wynn após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior Val.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Wynn

- A substância activa é o exemestano. Cada comprimido revestido contém 25 mg de exemestano.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona, polissorbato 80, manitol, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, sacarose, goma-arábica, talco, dióxido de titânio, goma laca, cera de carnaúba, cera branca de abelhas.

Qual o aspecto de Exemestano Wynn e conteúdo da embalagem

Exemestano Wynn é um comprimido revestido redondo, biconvexo e esbranquiçado.
Exemestano Wynn é fornecido em embalagens blister de 15, 20, 30 90, 100 e 120 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
29-01-2010
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Wynn Industrial Pharma, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras
1070-274 Lisboa
Portugal
Tel.: + 351 213861500
Fax: + 351 213861499

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal
Tel.: + 351 261 712 660

Este folheto foi aprovado pela última vez em