

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Exemestane Teva 25 mg compresse rivestite con film**
Exemestane

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Exemestane Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Teva
3. Come prendere Exemestane Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Exemestane Teva e a cosa serve

Questo medicinale si chiama Exemestane Teva. Exemestane Teva fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'aromatasi". Questi medicinali interferiscono con una sostanza detta aromatasi che serve a produrre l'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, specialmente nelle donne in post-menopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni presenti nell'organismo è un modo per trattare il cancro al seno dipendente dagli ormoni.

Exemestane Teva viene usato per trattare il cancro al seno, dipendente dagli ormoni, in fase iniziale nelle donne in post-menopausa che hanno già completato un periodo di 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Viene usato anche per trattare il cancro al seno, dipendente dagli ormoni, in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa se il trattamento con un altro farmaco ormonale non ha funzionato adeguatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Teva**Non prenda Exemestane Teva**

- se è o è stata in precedenza allergica a exemestane (il principio attivo contenuto in Exemestane Teva) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se **non** è già entrata in menopausa, ossia se ha ancora il ciclo mestruale;
- se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Exemestane Teva**

- Prima di iniziare il trattamento con Exemestane Teva, è possibile che il medico le chieda di sottoporsi al prelievo di alcuni campioni di sangue per verificare che lei sia già entrata in menopausa.
- Prima di prendere Exemestane Teva, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.
- Se soffre o ha sofferto in passato di disturbi che compromettono la resistenza delle ossa. Deve fornire questa informazione perché i medicinali di questa classe riducono i livelli di ormoni

femminili e questo può determinare una perdita del contenuto minerale delle ossa, che a sua volta può ridurre la resistenza. È possibile che lei debba sottoporsi ad alcuni esami per misurare la densità delle sue ossa prima e durante il trattamento. Il medico potrà prescriberle dei medicinali per prevenire o trattare l'indebolimento delle ossa.

- Prima del trattamento con Exemestane Teva, il medico può decidere di prelevare campioni di sangue per misurare i suoi livelli di vitamina D. Questo perché la carenza grave di vitamina D è comune nelle donne con carcinoma mammario precoce. Nel caso di bassi livelli di vitamina D, il medico vi darà una terapia supplementare.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali ed Exemestane Teva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Exemestane Teva non deve essere somministrato insieme a una terapia ormonale sostitutiva. I medicinali elencati di seguito vanno usati con cautela quando si prende Exemestane Teva. Informi il medico se sta assumendo medicinali come i seguenti:

- rifampicina (un antibiotico);
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivi usati per il trattamento dell'epilessia);
- il rimedio erboristico detto erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o preparati che lo contengono.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Exemestane Teva se è incinta o sta allattando al seno.

Informi il medico se è incinta o pensa di esserlo.

Parli con il medico dei metodi contraccettivi da adottare se esiste la possibilità che lei possa rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante il trattamento con Exemestane Teva soffre di sonnolenza, capogiri o debolezza, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Exemestane Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto medicinale assumere e per quanto tempo.

Adulti e anziani

La dose abituale è di una compressa rivestita con film da 25 mg al giorno.

Le compresse rivestite con film di Exemestane Teva vanno prese per bocca dopo i pasti, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è adatto all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Exemestane Teva di quanto deve

Se per sbaglio prende troppe compresse in una volta sola, contatti immediatamente il medico oppure vada direttamente al pronto soccorso più vicino. Mostri al personale medico la confezione di Exemestane Teva compresse rivestite con film.

Se dimentica di prendere Exemestane Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la compressa rivestita con film, la prenda appena si ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, la prenda all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Teva

Non smetta di prendere le compresse rivestite con film anche se si sente bene, a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In generale, questo medicinale è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nei pazienti trattati con questo medicinale sono prevalentemente di natura lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad esempio, le vampate).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Difficoltà a prendere sonno
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolore muscolare e articolare (inclusi osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Calo dell'appetito
- Depressione
- Capogiri, sindrome del tunnel carpale (formicolio, intorpidimento e dolore che interessano tutta la mano ad eccezione del dito mignolo), compromissione della sensibilità (parestesia)
- Mal di stomaco, vomito (nausea), costipazione, indigestione, diarrea
- Eruzione cutanea, perdita dei capelli, orticaria
- Assottigliamento delle ossa che può ridurre la resistenza (osteoporosi), provocando in alcuni casi fratture ossee (rottture o incrinature)
- Dolore, gonfiore a mani e piedi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza
- Debolezza muscolare
- Reazioni allergiche tra cui rash, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire
- Aumento degli enzimi del fegato, infiammazione del fegato (epatite) associata a sensazione di malessere (nausea), colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), prurito, dolore addominale al lato destro e perdita di appetito
- Reazione cutanea con piccole vescicole associate a febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabile l'insorgenza di infezioni

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Diminuzione del numero delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamento e di ecchimosi

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Diminuzione del numero di linfociti del sangue (tipo di globuli bianchi)

Se si sottopone ad analisi del sangue, è possibile che emergano delle alterazioni della funzionalità del fegato. È possibile che la quantità di alcune cellule del sangue (i linfociti) e delle piastrine (le cellule del sangue che provocano la coagulazione) che circolano nel sangue subisca una variazione, specialmente nelle pazienti con linfopenia (diminuzione dei linfociti nel sangue) preesistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Exemestane Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Exemestane Teva**

Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

mannitolo, copovidone, crospovidone, cellulosa microcristallina silicizzata, carbossimetilamido sodico (di tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:

ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Teva e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con impresso "25" su un lato e liscia sull'altro lato.

Exemestane Teva è disponibile nelle seguenti confezioni in blister:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (blister da 10 o 14) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

*Produttore***EirGen Pharma Ltd.**

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford (Irlanda)

Siegfried Generics (Malta) Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Agosto 2014