**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Exemestane Sandoz 25 mg compresse rivestite con film**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Exemestane Sandoz e a cosa serve

Exemestane Sandoz appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, la quale serve a produrre gli ormoni sessuali femminili (estrogeni), in particolare nelle donne in post-menopausa. Ridurre i livelli di estrogeni nell'organismo è un modo per trattare il tumore al seno ormone-dipendente.

Exemestane Sandoz è usato per trattare il tumore al seno ormone-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa che hanno completato 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Sandoz viene anche usato per trattare il tumore al seno ormone-dipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando un trattamento con un altro farmaco ormonale non ha mostrato gli effetti desiderati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Sandoz

**Non prenda Exemestane Sandoz**
- se soffre o ha sofferto di allergia a exemestane o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se non è già entrata in "menopausa", cioè se continua ad avere il suo ciclo mensile
- se si trova o è possibile che si troviin gravidanza o se sta allattando al seno.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Exemestane Sandoz
- Questo medicinale contiene una sostanza proibita che è in grado di determinare un risultato positivo nei test antidoping.
- Prima del trattamento con Exemestane Sandoz il suo medico potrebbe prescriverle delle analisi del sangue, al fine di accertarsi che sia effettivamente entrata in menopausa.


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Prima di prendere Exemestane Sandoz informi il suo medico se soffre di disturbi al fegato o ai reni.
- Informi il medico se presenta un'anamnesi o soffre attualmente di un disturbo che altera la robustezza delle ossa. Il medico potrebbe decidere di misurare la densità ossea prima e durante il trattamento con Exemestane Sandoz, poiché i farmaci di questa classe riducono i livelli degli ormoni femminili, il che può provocare una perdita del contenuto minerale delle ossa, che a sua volta potrebbe ridurre la loro robustezza.
- Il medico può prendere in considerazione la somministrazione di supplemento di vitamina D, perché c'è un'alta prevalenza di grave carenza nelle donne con cancro al seno in fase iniziale.

**Altri medicinali e Exemestane Sandoz**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Exemestane Sandoz non deve essere somministrato contemporaneamente come terapia ormonale sostitutiva (HRT).
Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- rifampicina (un antibiotico)
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina o fenitoina)
- erbe medicinali utilizzate come antidepressivo (erba di S. Giovanni [*Hypericum perforatum*]).

**Exemestane Sandoz con cibi e bevande**
Exemestane Sandoz deve essere assunto dopo un pasto, circa alla stessa ora del giorno.

**Gravidanza e allattamento**
Non prenda Exemestane Sandoz se è in gravidanza o se sta allattando al seno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. In caso esista la possibilità che inizi una gravidanza, consulti il suo medico circa l'opportunità di adottare un metodo contraccettivo.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se sperimenta sonnolenza, capogiri o debolezza in corso di trattamento con Exemestane Sandoz non deve guidare né usare macchinari.

## 3. Come prendere Exemestane Sandoz

Le compresse di Exemestane Sandoz devono essere prese dopo un pasto, circa alla stessa ora del giorno.
Prenda questo medicinale seguendo sempre attentamente le istruzioni del medico . Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 25 mg al giorno.

Se deve essere ricoverata in ospedale mentre si trova in trattamento con Exemestane Sandoz, informi il personale sanitario del medicinale che sta assumendo.

**Uso nei bambini**
L'uso di Exemestane Sandoz non è adatto nei bambini.

**Se prende più Exemestane Sandoz di quanto deve**
Se ha assunto per errore una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il suo medico o si rechi direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale. Mostri al personale medico la confezione di Exemestane Sandoz.

**Se dimentica di prendere Exemestane Sandoz**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.
Se si dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, la prenda al solito orario.

**Se interrompe il trattamento con Exemestane Sandoz**
Non interrompa l'assunzione delle compresse (anche se si sente bene), se non su indicazione del medico.
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale , si rivolga al suo 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.

Exemestane Sandoz è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati osservati nelle pazienti trattate con questo medicinale sono principalmente di entità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati (come le vampate di calore) è associata a una carenza di estrogeni.

Si rivolga immediatamente al medico se pensa che si stiano manifestando i seguenti effetti:
- gravi reazioni allergiche. I sintomi includono eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà di respiro o gonfiore, capogiri.
- infiammazione del fegato (epatite). I sintomi includono sensazione generale di malessere, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore sul lato destro dell'addome e perdita di appetito.

I seguenti altri effetti indesiderati sono stati segnalati da persone che assumono compresse di exemestane.

**<u>Effetti indesiderati molto comuni</u> (può interessare più di 1 persona su 10)**:
- disturbi del sonno
- mal di testa
- vampate di calore
- nausea
- aumento della sudorazione
- dolori ai muscoli e alle articolazioni (comprese osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- stanchezza.

**<u>Effetti indesiderati comuni</u> (può interessare fino a 1 persona su 10)**:
- perdita dell'appetito
- depressione
- capogiri,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore che interessa tutta la mano tranne il mignolo)
- mal di stomaco, vomito, costipazione, indigestione, diarrea
- eruzioni cutanee, prurito, perdita dei capelli
- assottigliamento delle ossa, che potrebbe diminuirne la robustezza (osteoporosi), in alcuni casi con conseguente rischio di fratture (rotture o crepe)
- dolore, gonfiore di mani e piedi.

**<u>Effetti indesiderati non comuni</u> (può interessare fino a 1 persona su 100)**:
- riduzione del numero di globuli bianchi, che causa infezioni più facilmente. I sintomi possono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

includere febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni
- eruzione cutanea pustolosa acuta generalizzata (esantema pustoloso acuto generalizzato)
- sonnolenza
- debolezza ai muscoli.

**Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**
- · bassa quantità di piastrine nel sangue (con un aumentato rischio di sanguinamento ed ecchimosi)

**Segnalazione di 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  www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse  . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Exemestane Sandoz

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Exemestane Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sandoz**
Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.

Gli altri componenti sono i seguenti
**Nucleo**: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
**Rivestimento**: ipromellosa 6 cp (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400.

**Descrizione dell'aspetto di Exemestane Sandoz e contenuto della confezione**
Le compresse di Exemestane Sandoz sono di colore da bianco a bianco/avorio, rotonde, biconvesse, rivestite con film, contrassegnate con l'incisione "E25" su un lato e lisce sull'altro.

Exemestane Sandoz 25 mg è disponibile blister di colore bianco opaco in PVC/PVdC-Alu contenenti 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 e 120 compresse.

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**
Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni,1 - 21040 Origgio (VA)

**Produttore**

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
| Belgio | Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten |
| Danimarca | Exemestan "Sandoz" |
| Germania | Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten |
| Spagna | Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG |
| Francia | EXÉMESTANE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé |
| Regno Unito | EXEMESTAN/SANDOZ |
| | |
| Italia | EXEMESTANE SANDOZ |
| Lussemburgo | Exemestan Sandoz 25 mg comprimés pelliculés |
| Paesi Bassi | Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten |
| Norvegia | Exemestan Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter |
| Portogallo | Exemestano Sandoz |
| Romania | AROSTANIL 25 mg comprimate filmate |
| Svezia | Exemestan Sandoz 25 mg, filmdragerade tablett |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*