FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Exemestane Mylan Generics 25 mg compresse rivestite con film

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Exemestane Mylan Generics e a cosa serve

Il suo farmaco si chiama Exemestane Mylan Generics. Exemestane Mylan Generics appartiene ad un gruppo di farmaci noti come inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con un enzima chiamato aromatasi, necessario per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione del livello di estrogeni nell'organismo costituisce una modalità di trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente.

Exemestane Mylan Generics viene utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa, che hanno completato 2-3 anni di terapia con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Mylan Generics viene inoltre utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando la terapia ormonale con un altro medicinale non ha funzionato abbastanza bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Mylan Generics

Non prenda Exemestane Mylan Generics
- Se è allergica all'exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- Se **non** è già "entrata in menopausa", ovvero ha ancora un ciclo mestruale regolare.
- Se è incinta, o se sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Exemestane Mylan Generics.
- Prima del trattamento con Exemestane Mylan Generics, il medico può richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Se ha problemi al fegato o ai reni.
- Se ha precedenti o soffre di una qualsiasi condizione che influisce sulla resistenza delle ossa (es. osteoporosi). Il medico potrebbe voler misurare la densità delle sue ossa prima e durante il trattamento con Exemestane Mylan Generics. Questo perché i medicinali appartenenti a questa classe abbassano il livello degli ormoni femminili che contribuiscono alla crescita dell'osso. Ciò può portare alla perdita del contenuto minerale delle ossa, che possono diventare meno resistenti.
- Se sa di avere bassi livelli di vitamina D (ad esempio, non si è in grado di trascorrere del tempo alla luce naturale del sole). Il medico può decidere di controllare i livelli di vitamina D prima del trattamento e, se necessario, darLe supplementi di vitamina D.

Altri medicinali e Exemestane Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Exemestane Mylan Generics non deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS) o con medicinali contenenti estrogeni (incluse pillole contraccettive orali combinate).
I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume Exemestane Mylan Generics. Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Rifampicina (un antibiotico)
- Anticonvulsivanti usati per la terapia dell'epilessia (carbamazepina o fenitoina)
- Il rimedio erboristico erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) o preparati che la contengano.

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

Gravidanza e allattamento
Non assuma Exemestane Mylan Generics se si trova in stato di gravidanza, se è probabile che sia incinta o sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o pensa di essere incinta o ha intenzione di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Parli di contraccezione con il suo medico se sussiste la possibilità che Lei possa rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Exemestane Mylan Generics non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Exemestane Mylan Generics contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

3. Come prendere Exemestane Mylan Generics

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e anziani
Exemestane Mylan Generics compresse deve essere assunto per bocca ogni giorno dopo i pasti all'incirca alla stessa ora. Il medico Le dirà come e per quanto tempo prendere Exemestane Mylan Generics. La dose raccomandata corrisponde a una compressa da 25 mg al giorno.
Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a dirglielo.
Se in corso di trattamento con Exemestane Mylan Generics Lei deve essere ricoverata, informi il personale ospedaliero che sta prendendo questo medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Exemestane Mylan Generics non è adatto per l'uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Se prende più Exemestane Mylan Generics di quanto deve
Se prende troppe compresse per errore, si rivolga immediatamente al medico oppure raggiunga il più vicino Pronto Soccorso. Mostri al medico la confezione di Exemestane Mylan Generics compresse.

Se dimentica di prendere Exemestane Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è già ora di assumere la dose successiva, la prenda al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Mylan Generics
Non interrompa il trattamento senza prima consultare il medico. Alla sospensione del trattamento i sintomi potrebbero infatti ricomparire.

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. Exemestane Mylan Generics è in genere ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con Exemestane Mylan Generics sono principalmente di entità lieve-moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Se si verifica quanto segue, interrompa l'assunzione delle compresse e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- assottigliamento delle ossa che potrebbe diminuire la loro forza (osteoporosi), portando in alcuni casi a fratture ossee (rotture o incrinature)
- sindrome del tunnel carpale (una combinazione di formicolio, intorpidimento e dolore che colpisce tutta la mano, tranne il mignolo).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- sintomi improvvisi di allergia, come eruzione cutanea, prurito o orticaria, rigonfiamento di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione (anafilassi)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- può manifestarsi un'infiammazione del fegato (epatite) o il blocco del dotto biliare che può causare ingiallimento della pelle o degli occhi, sensazione di malessere generale, nausea, prurito, dolore addominale al fianco destro e perdita di appetito
- rapida comparsa sulla pelle di eruzione cutanea, aree o macchie rosse e gonfie ricoperte da piccole vescicole contenenti del liquido, infiammazione della cute, desquamazione e esfoliazione della cute sul corpo che può essere associata a febbre.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Sensazione di malessere (nausea)
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni, gonfiore, scricchiolii, rigidità e dolore di una o più articolazioni
- Stanchezza
- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- Mal di stomaco
- Livello elevato degli enzimi epatici
- Livello elevato di un prodotto della degradazione dell'emoglobina nel sangue
- Livello elevato di un enzima nel sangue a causa del danno al fegato
- Dolore

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Mancanza di appetito, perdita di peso
- Stato di malessere (vomito), stipsi, indigestione, diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Perdita dei capelli
- Gonfiore a mani e piedi
- Formicolio
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Debolezza muscolare

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Sonnolenza

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Basso livello di un certo tipo di globuli bianchi (linfociti) nel sangue

Se dovesse fare degli esami del sangue, si potrebbero notare delle alterazioni della funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici e della bilirubina). L'alterazione del numero di globuli bianchi del sangue (leucociti e linfociti) e delle piastrine in circolazione può verificarsi soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue). Si potrebbero verificare un aumento dei lividi e del sanguinamento rispetto al normale o manifestare più facilmente infezioni (con sintomi, ad esempio, quali mal di gola, febbre e forti brividi).

Negli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti collaterali, ma non è stato stabilito se questi siano legati al medicinale stesso:
- cambiamenti nella vagina e dell'utero, sanguinamento vaginale,
- alterazioni della visione,
- blocco dei vasi sanguigni a causa di coagulazione del sangue, infarto, aumento della pressione arteriosa, scompenso cardiaco,
- alterazione o aumento dei livelli di colesterolo e altri grassi nel sangue.

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 https://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 Mylan Generics

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 getti i medicinali 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 Mylan Generics
Il principio attivo è exemestane (come exemestane).
Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane (come exemestane).

Gli altri ingredienti sono:
Nucleo della compressa: Silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa 5cP, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, polisorbato 80 e sodio amido glicolato (tipo A).
Rivestimento della compressa: Ipromellosa 5cP, macrogol, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Mylan Generics e contenuto della confezione
Exemestane Mylan Generics si presenta in forma di compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore bianco.

Exemestane Mylan Generics è disponibile in confezioni blister da 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
Remedica Limited, Limassol Industrial Estate, PO Box 51706, CY-3508, Limassol, Cipro
Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda
McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:
Belgio Exemestane Mylan 25 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca EXEMESTAN MYLAN 25 mg, potahované tablet
Germania Exemestan dura 25 mg Filmtabletten
Francia Exemestane Mylan 25mg, comprime pellicule
Italia Exemestane Mylan Generics
Spagna Exemestano MYLAN Pharmaceuticals 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito Exemestane 25mg film-coated tablets
Norvegia Exemestane Generics 25 mg tablett, filmdrasjert

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Paesi Bassi Exemestaan Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia Exemestane Mylan
Portogallo Exemestano Mylan
Romania Exemestan Generics 25mg, comprimate filmate
Slovacchia Exemestan Mylan 25 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).