Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Exemestane Accord Healthcare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 uno degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Exemestane Accord Healthcare e a che cosa serve

Exemestane Accord Healthcare fa parte di un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'aromatasi. Questi farmaci interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, estrogeni, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione del livello di estrogeni nel corpo è un modo per trattare il carcinoma mammario dipendente dagli ormoni.

Exemestane Accord Healthcare è usato per trattare il carcinoma mammario precoce dipendente dagli ormoni nelle donne in post-menopausa dopo aver completato 2-3 anni di trattamento con il medicinale tamoxifene.

Exemestane Accord Healthcare è usato anche per trattare il carcinoma mammario in stadio avanzato dipendente dagli ormoni nelle donne in post-menopausa, nel caso in cui un diverso trattamento farmacologico ormonale non abbia mostrato un'efficacia sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Accord Healthcare

Non prenda Exemestane Accord Healthcare
- Se manifesta o ha manifestato allergia in precedenza all'exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non ha ancora passato il periodo della menopausa, ossia se presenta ancora le mestruazioni.
- Se si trova o è possibile che si trovi, in gravidanza o se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
- Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
- Prima del trattamento con Exemestane Accord Healthcare il medico potrebbe sottoporla a prelievi di sangue per assicurarsi che abbia raggiunto la menopausa.
- Prima del trattamento verranno effettuati anche controlli di routine dei suoi livelli di vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del carcinoma mammario possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori alla norma le verrà somministrato un supplemento di vitamina D.
- Se ha problemi di fegato o di reni, informi il medico prima di prendere Exemestane Accord Healthcare.
- Informi il medico, se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia che influenza la robustezza delle ossa. Il medico potrebbe voler misurare la sua densità ossea e/o i livelli di 25-idrossi vitamina D prima e durante il trattamento con Exemestane Accord Healthcare. Questo perché questa classe di medicinali abbassa il livello

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2019
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).

degli ormoni femminili e può portare ad una perdita del contenuto minerale delle ossa, che potrebbe ridurre la loro robustezza.

Altri medicinali e Exemestane Accord Healthcare
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Exemestane Accord Healthcare non deve essere somministrato contemporaneamente alla terapia ormonale sostitutiva (TOS)
Informi il medico, se sta prendendo uno dei medicinali indicati di seguito:
- rifampicina (antibiotico);
- farmaci usati per trattare l'epilessia (carbamazepina o fenitoina);
- l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) o preparazioni che la contengono.

Exemestane Accord Healthcare con cibi, bevande e alcol
Exemestane Accord Healthcare deve essere assunto dopo i pasti, tutti i giorni all'incirca alla stessa ora.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o se allatta al seno, non assuma Exemestane Accord Healthcare. Se è in gravidanza o pensa che potrebbe esserlo, informi il medico.
Se esiste la possibilità che possa iniziare una gravidanza, chieda al medico quale metodo contraccettivo può usare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se durante l'assunzione di Exemestane Accord Healthcare si sente insonnolito, le gira la testa o si sente debole, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Exemestane Accord Healthcare

Adulti ed anziani
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Exemestane Accord Healthcare deve essere assunto per bocca dopo i pasti, tutti i giorni all'incirca alla stessa ora. Il medico la informerà su come prendere Exemestane Accord Healthcare e per quanto tempo.

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

Se ha bisogno di recarsi in ospedale durante la terapia con Exemestane Accord Healthcare, informi il personale medico dei medicinali che sta prendendo.

Uso nei bambini
Exemestane Accord Healthcare non è indicato per i bambini.

Se prende più Exemestane Accord Healthcare di quanto deve
Se assume accidentalmente una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi direttamente al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino, mostrando la confezione di Exemestane Accord Healthcare.

Se dimentica di prendere Exemestane Accord Healthcare
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se dimentica di prendere una compressa, la assuma non appena se ne ricorda. Se è prossimo al momento di assunzione della dose successiva, la prenda all'orario abituale.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Accord Healthcare
Non smetta di assumere le compresse anche se si sente bene, a meno che non le sia stato prescritto dal medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Exemestane Accord Healthcare è ben tollerato e gli effetti indesiderati seguenti, osservati in pazienti trattati con Exemestane Accord Healthcare, hanno prevalentemente un'intensità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati (per es. le vampate di calore) è associata alla riduzione del livello di estrogeni.

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione epatica (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi comprendono sensazione di malessere generale, nausea, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore sul lato destro dell'addome e perdita dell'appetito. Se pensa di avere uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico per ricevere assistenza medica urgente.

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

- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Cefalea
- Vampate di calore
- Capogiri
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolore muscolare e delle articolazioni (comprese osteoartrosi, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Dolore addominale
- 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita di appetito
- Sindrome del tunnel carpale (una combinazione di puntura di spilli, intorpidimento e dolore che colpiscono tutta la mano tranne il mignolo) o formicolio/pizzicore della pelle
- Vomito (star male), stipsi, problemi di digestione, diarrea
- Perdita di capelli
- Eruzioni cutanee, orticaria e prurito
- Assottigliamento delle ossa che può ridurne la robustezza (osteoporosi), con possibilità che in alcuni casi si manifestino fratture ossee (rotture)
- Gonfiore alle mani e ai piedi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Debolezza muscolare

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

- Ipersensibilità

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

- Comparsa di piccole vesciche nell'area di pelle con eruzione cutanea
- Sonnolenza
- Infiammazione epatica
- Infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2019
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Basso livello di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue

Si possono osservare anche delle alterazioni del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti, soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Exemestane Accord Healthcare

- Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Exemestane Accord Healthcare compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sui blister 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. 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 Accord Healthcare

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

Gli eccipienti sono i seguenti:
Nucleo: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di sodio glicolato (tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento:
ipromellosa 6cp (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Accord Healthcare e contenuto della confezione
Le compresse di Exemestane Accord Healthcare sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con la dicitura "E25" impressa su un lato e lisce sull'altro.

Exemestane Accord Healthcare 25 mg compresse è disponibile in blister bianchi opachi di PVC/PVdC-alluminio 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
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcellona,
Spagna

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Danimarca	Exemestane Accord
Belgio	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulgaria	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Germania	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Estonia	Exemestane Accord 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Grecia	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spagna	Exemestane Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Exemestane Accord 25 mg comprimés pelliculés
Ungheria	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletta
Irlanda	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italia	Exemestane Accord Healthcare 25 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tablets
Lituania	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Exemestane Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Exemestane Accord
Romania	Exemestan Accord 25 mg, comprimate filmate
Repubblica Slovacca	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablet
Regno Unito	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2019
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).