FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Exemestane Zentiva 25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:

1. Che cos'è Exemestane Zentiva e a che cosa serve
2. Prima di prendere Exemestane Zentiva
3. Come prendere Exemestane Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane Zentiva
6. Altre informazioni

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

Exemestane Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per produrre gli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, in particolare nelle donne in postmenopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nel corpo è un modo di curare il tumore della mammella ormone-dipendente.

Exemestane Zentiva è utilizzato per trattare
• il tumore della mammella ormone-dipendente in fase precoce in donne in postmenopausa quando hanno completato 2-3 anni di trattamento con tamoxifene
e
• il tumore della mammella in fase avanzata ormone-dipendente in donne in postmenopausa, quando un diverso trattamento farmacologico ormonale non ha funzionato sufficientemente bene.

2. Prima di prendere Exemestane Zentiva

Non prenda Exemestane Zentiva
• se è o è stata precedentemente **allergica (ipersensibile) ad exemestane o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di Exemestane Zentiva (vedere paragrafo 6, "Cosa contiene Exemestane Zentiva" per un elenco completo degli eccipienti);
• se **non ha ancora raggiunto la menopausa**, vale a dire se ha ancora dei cicli mestruali;
• se è **in gravidanza o pensa di poterlo diventare**;
• se **sta allattando**.

Faccia particolare attenzione con Exemestane Zentiva
• se ha problemi al **fegato** o ai **reni**, è necessario informare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

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 ha una precedente storia o è affetta da **qualsiasi condizione che influenza la resistenza ossea**. Il medico potrebbe voler misurare la sua densità ossea prima e durante il trattamento con Exemestane Zentiva. Questo perché i medicinali di questa classe riducono i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare ad una perdita del contenuto minerale osseo, che può diminuire la resistenza ossea.

Prima del trattamento con Exemestane Zentiva, il medico può decidere di prelevare dei campioni di sangue per accertare se lei ha raggiunto la menopausa.

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

Assunzione con altri medicinali
Altri medicinali possono essere influenzati da Exemestane Zentiva. Essi, a loro volta, possono influenzare l'efficacia di Exemestane Zentiva.

Exemestane Zentiva **non deve** essere somministrato contemporaneamente alla terapia ormonale sostitutiva (**TOS**).

I seguenti medicinali devono essere usati con cautela quando si sta prendendo Exemestane Zentiva. Informi il medico se sta pendendo medicinali, quali:
• **rifampicina** (un antibiotico);
• **carbamazepina o fenitoina** (medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche);
• il rimedio a base di erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), che viene utilizzato per trattare la depressione e l'infiammazione generale, o preparati che lo contengono.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Assunzione di Exemestane Zentiva con cibi e bevande
Exemestane Zentiva deve essere assunto dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento
Exemestane Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento al seno in quanto può danneggiare il bambino.
Contatti immediatamente il medico se pensa di essere in gravidanza.

Parli di contraccezione con il suo medico se vi è la possibilità che possa rimanere incinta.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi né usi strumenti o macchinari finché non si sente di nuovo bene.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Exemestane Zentiva
Se in precedenza le è stato detto che ha **un'intolleranza ad alcuni zuccheri**, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Exemestane Zentiva

Prenda sempre Exemestane Zentiva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

Adulti e anziani
Exemestane Zentiva compresse deve essere assunto per via orale dopo un pasto circa alla stessa ora ogni giorno. Il medico le dirà come prendere Exemestane Zentiva e per quanto

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

tempo.

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

Se ha bisogno di andare in ospedale, mentre prende Exemestane Zentiva, informi il personale medico sul medicinale che sta assumendo.

Bambini
Exemestane Zentiva non è adatto per l'uso nei bambini.

Se prende più Exemestane Zentiva di quanto deve
Se ha preso troppo Exemestane Zentiva, o se qualcun altro ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico, la farmacia o l'ospedale per un consiglio. Mostri loro la confezione di Exemestane Zentiva.

Se dimentica di prendere Exemestane Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di prendere la compressa, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora della dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Zentiva
Non smetta di prendere Exemestane Zentiva anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirlo. Il medico le indicherà per quanto tempo deve continuare ad assumere le compresse.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Exemestane Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono di intensità da lieve a moderata. Alcuni di questi effetti indesiderati, come le vampate di calore possono essere dovuti alla mancanza di estrogeni nel corpo.

Può verificarsi infiammazione del fegato (epatite). I sintomi includono malessere generale, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore addominale al lato destro e perdita di appetito. **Contatti immediatamente il medico se pensa di avere uno di questi sintomi.**

Effetti indesiderati **molto comuni** (interessano più di 1 utilizzatore su 10) ● Disturbi del sonno ● Mal di testa ● Vampate di calore ● Nausea ● Aumento della sudorazione ● Dolori muscolari e articolari (compresa infiammazione delle articolazioni, dolore alla schiena, e rigidità articolare) ●Stanchezza.

Effetti indesiderati **comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100) ● Perdita di appetito● Depressione ● Capogiri ● Combinazioni di formicolii, intorpidimento e dolore che colpisce tutta la mano tranne il mignolo (sindrome del tunnel carpale) ● Mal di stomaco, sensazione di malessere (vomito), stipsi, indigestione, diarrea ● Eruzioni cutanee, perdita di capelli ● Assottigliamento delle ossa che potrebbero diminuire la loro resistenza (osteoporosi), portando a fratture (rotture o lesioni), in alcuni casi ● Dolore, gonfiore a mani e piedi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Effetti indesiderati **non comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
● Sonnolenza ● Debolezza muscolare.

Se ha fatto gli esami del sangue, si può notare la presenza di cambiamenti nella funzionalità del fegato. Possono verificarsi cambiamenti nella quantità di determinate cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti nel sangue, specialmente nei pazienti con una preesistente riduzione dei linfociti (linfopenia).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Exemestane Zentiva

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Exemestane Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Exemestane Zentiva
• Il principio attivo è l'exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.
• Gli eccipienti sono mannitolo (E421), ipromellosa, crospovidone, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
• Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono carmellosa sodica (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato, titanio diossido (E171), acido stearico (E570), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Zentiva e contenuto della confezione
Exemestane Zentiva è una compressa rivestita con film di colore giallo, rotonda biconvessa, con inciso "E9MT" su un lato e "25 " sull'altro lato.

Exemestane Zentiva compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister da

da 30, 90 e 100; 30 compresse in dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Produttori responsabili del rilascio lotti:
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Polìgono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona (Spagna)

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

Francia:	Exemestane Zentiva 25 mg comprimé pelliculé
Germania:	Exemestan Winthrop 25 mg filmtabletten
Italia:	Exemestane Zentiva
Olanda:	Exemestan Zentiva 25 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Exemestane 25 mg, film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta: Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).