

Prospecto: información para el usuario
Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Exemestano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Exemestano Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Accord
3. Cómo tomar Exemestano Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exemestano Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exemestano Accord y para qué se utiliza

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasas. Estos medicamentos interfieren con una sustancia llamada aromatasas, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres posmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el cuerpo es una forma de tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Exemestano se utiliza para tratar el cáncer de mama hormono-dependiente en estadios iniciales en mujeres posmenopáusicas después de que hayan completado 2-3 años de tratamiento con el medicamento tamoxifeno.

Exemestano se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres posmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Accord

No tome Exemestano Accord

- si es o ha sido previamente alérgico al exemestano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted aún no ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación.
- si está embarazada, cree que pudiera estarlo, o está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Exemestano Accord.

- Antes de iniciar el tratamiento con exemestano, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- De forma periódica también se revisarán sus niveles de vitamina D antes de comenzar el tratamiento, ya que éstos pueden ser demasiado bajos en las fases iniciales del cáncer de mama. Se le administrará un suplemento de vitamina D si los niveles son inferiores a los normales.
- Antes de tomar exemestano, informe a su médico si usted tiene algún problema en el hígado o en los riñones.
- Informe a su médico si usted tiene antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte a la resistencia de sus huesos. Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el tratamiento con exemestano. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas, lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de los huesos, y podría disminuir su resistencia.

Otros medicamentos y Exemestano Accord

Hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

Exemestano Accord no se debe administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS). Los siguientes medicamentos deben usarse con precaución cuando se toma Exemestano Accord.

Comuníquese a su médico si está tomando medicamentos como:

- rifampicina (un antibiótico),
- carbamazepina o fenitoína (anticonvulsivantes usados para tratar la epilepsia),
- la planta medicinal, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o preparados que lo contengan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Exemestano Accord si está embarazada o en período de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Hable con su médico sobre medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con Exemestano Accord, no conduzca ni maneje maquinaria.

Exemestano Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Exemestano Accord

Pacientes adultos y de edad avanzada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos de exemestano han de tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días. Su médico le indicará cómo tomar exemestano y durante cuánto tiempo.

La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg al día.

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con exemestano, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños

Exemestano no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Accord del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más próximo. Muestre el envase de Exemestano Accord.

Si olvidó tomar Exemestano Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si está cerca del momento de la siguiente dosis, tómela a su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Accord

No deje de tomar los comprimidos incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Exemestano Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Exemestano Accord se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Exemestano Accord son principalmente leves o moderados. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Puede producirse hipersensibilidad, inflamación del hígado (hepatitis) e inflamación de los conductos biliares del hígado, que causa el amarilleamiento de la piel (hepatitis colestática). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. Contacte con su médico lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareo
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo artrosis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Dolor en el abdomen

- Niveles elevados de enzimas hepáticas
- Niveles elevados de descomposición de hemoglobina en la sangre
- Niveles elevados de enzimas sanguíneas en la sangre debido a daños en el hígado
- Dolor

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Pérdida de apetito
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) o cosquilleo/hormiguero en la piel
- Vómitos, (sensación de malestar) estreñimiento, indigestión, diarrea
- Caída de cabello
- Erupción cutánea, urticaria y picazón
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Hinchazón de manos y pies
- Reducción del número de plaquetas en la sangre
- Sensación de debilidad muscular

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Hipersensibilidad

Raros: que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción de la piel
- Adormecimiento
- Inflamación del hígado
- Inflamación de los conductos biliares del hígado que causa el amarilleamiento de la piel

No conocida (la frecuencia no se puede calcular con los datos disponibles):

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre

También pueden observarse cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas que circulan en la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia preexistente (linfocitos reducidos en la sangre).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Exemestano Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Exemestano Accord

El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.

Los demás componentes son:

Núcleo: manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, carboximetilalmidón sódico (de patata), hipromelosa E5, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 6cp (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano Accord son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color blanco o casi blanco, marcados en una cara con E25 y lisos por la otra.

Exemestano Accord 25 mg se presenta en blísters opacos blancos de PVC/PVdC-Alu de 15, 20, 28 30, 90, 98, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona
España

O

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

O

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,
Países bajos

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Norte de Irlanda) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Exemestan Accord
Bélgica	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulgaria	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
República Checa	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Alemania	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Estonia	Exemestane Accord, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grecia	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España	Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Exemestane Accord 25 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletta
Irlanda	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italia	MEXABREST 25 mg compresse rivestite con film
Letonia	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tableti
Lituania	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Exemestane Accord
Rumanía	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablet
Reino Unido (Norte de Irlanda)	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>