

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Exemestano Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Exemestano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. QUE ES Exemestano Zentiva Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR Exemestano Zentiva**
- 3. CÓMO TOMAR Exemestano Zentiva**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE Exemestano Zentiva**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es Exemestano Zentiva y para qué se utiliza

Exemestano Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos fármacos interfieren con una sustancia llamada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas.

La reducción de los niveles de estrógenos en el cuerpo es una forma de tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

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

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

2. Antes de tomar Exemestano Zentiva

- **No tome Exemestano Zentiva**
 - si es alérgico (hipersensible) a exemestano o a cualquiera de los demás componentes de Exemestano Zentiva. Ver en el apartado 6 (“Composición de Exemestano Zentiva”) la lista completa de excipientes.
 - si usted aún no ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación.
 - si está embarazada, cree que pudiera estarlo, o en período de lactancia.
- **Tenga especial cuidado con Exemestano Zentiva**

- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano Zentiva, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- Antes de tomar Exemestano Zentiva, 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 Zentiva. 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.

- **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Exemestano Zentiva no se debe administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está en tratamiento con Exemestano Zentiva.

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

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

- **Toma de Exemestano Zentiva con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Exemestano Zentiva han de tomarse después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

- **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Exemestano Zentiva si está embarazada o en período de lactancia.

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

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 Zentiva, no conduzca ni maneje maquinaria.

- **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene exemestano que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Exemestano Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de Exemestano Zentiva indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y ancianos

Los comprimidos de Exemestano Zentiva 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 Zentiva y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg al día.

No deje de tomar los comprimidos incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

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

Niños

Exemestano Zentiva no es adecuado para su uso en niños.

- **Si toma más Exemestano Zentiva 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 olvidó tomar Exemestano Zentiva**

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 en el momento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Exemestano Zentiva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En general, Exemestano Zentiva se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Exemestano Zentiva son principalmente leves o moderados. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Muy frecuentes (que afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo artrosis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio

Frecuentes (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Pérdida de apetito
- Depresión
- Mareo, síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño)
- Dolor de estómago, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Erupción cutánea, caída de cabello
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Dolor, hinchazón de manos y pies

Poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 personas de cada 1.000):

- Adormecimiento
- Debilidad muscular

Puede que se produzca una inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (color amarillo de la piel y de 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.

Si usted se ha hecho un análisis de sangre, puede haber visto que ha habido cambios en la función del hígado. Puede haber cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia pre-existente (disminución de linfocitos en sangre).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico lo antes posible.

5. Conservación de Exemestano Zentiva

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Exemestano Zentiva 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Exemestano Zentiva

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol, crospovidona, carboximetilalmidón sódico (de patata), hidroxipropilcelulosa baja sustitución, hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 6000, polisorbato 80, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano Zentiva son comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y serigrafiados con “E” en una cara (marcado con punzón).

Exemestano Zentiva se presenta en envases con blísters de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

ZENTIVA K.S.

U. Kabelovny 130

CZ-10237- Praga

República Checa

Representante local:

SANOFI AVENTIS, S.A.

Josep Plá, 2

08019 Barcelona

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres Cantos-Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011