

## Prospecto: Información para el usuario

### Exemestano Normon 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Exemestano

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Normon y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Normon**
- 3. Cómo tomar Exemestano Normon**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Exemestano Normon**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Exemestano Normon y para qué se utiliza**

Exemestano Normon 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 Normon 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 Normon 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Normon**

##### **No tome Exemestano Normon**

- si es alérgico (hipersensible) a 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 en período de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- 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 Normon**

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

Exemestano 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.

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 Normon con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento 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 o farmacéutico 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 Normon, 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.

### **Exemestano Normon contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Exemestano Normon**

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

### **Adultos y personas de edad avanzada**

Los comprimidos de este medicamento 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.

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, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

### **Uso en niños**

Exemestano Normon no es adecuado para su uso en niños.

### **Si toma más Exemestano Normon del que debe**

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 Normon**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

### **Muy frecuentes** (pueden afectar 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** (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10):

- 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** (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100):

- 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.

### **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: [www.notificaram.es](http://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 Normon**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Normon**

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol, crospovidona, carboximetilalmidón sódico tipo A (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 Normon son comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y serigrafiados con “E” en una cara (marcado con punzón).

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

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2022