PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gepex 25 mg comprimidos recubiertos 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 Gepex 25 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gepex 25 mg comprimidos recubiertos.
3. Cómo tomar Gepex 25 mg comprimidos recubiertos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gepex 25 mg comprimidos recubiertos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Gepex 25 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos interfieren con la 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 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 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 Gepex 25 mg comprimidos recubiertos

No tome Gepex:

- si es alérgico (hipersensible) a exemestano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver en el apartado 6 (“Composición de Gepex”) la lista completa de excipientes
- si no ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación
- si está embarazada, cree que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gepex.
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antes de tomar Gepex, 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 Gepex. 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 Gepex
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Gepex no debe ser administrado al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (TSH).

Se deben utilizar con precaución otros medicamentos conjuntamente con Exemestano. Haga saber a su médico si está tomando rifampicina (un antibiótico), carbamazepina o fenitoína (utilizado para la epilepsia). Además, deberá también indicar a su médico si está tomando la planta medicinal Hierba de San Juan (Hypericum perforatum), u otros preparados que la contengan.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No debe utilizar Exemestano si está embarazada o con posibilidad de quedarse embarazada.
No debe utilizar Exemestano si está en periodo de lactancia.
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 esté en tratamiento con Exemestano, no conduzca ni maneje maquinaria.

Gepex contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Gepex 25 mg comprimidos recubiertos

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.

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

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

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

Uso en niños
Gepex no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Gepex 25 mg comprimidos recubiertos del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha tomado más Exemestano del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted de forma que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gepex 25 mg comprimidos recubiertos
Tome otra dosis tan pronto como se acuerde. Si está cerca del momento de la siguiente dosis, tómela en el momento habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gepex 25 mg comprimidos recubiertos
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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

En general, Gepex se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Gepex 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 l persona de cada 10 pacientes)*:*
- Depresión
- Sofocos
- Mareos
- Sensación de malestar
- Dolor de cabeza
- Dificultad para dormir
- Aumento de la sudoración
- Cansancio
- Dolor
- Dolor en el abdomen
- Dolores articulares y musculares (incluyendo osteoartritis, artritis, dolor de espalda y rigidez de las articulaciones).
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Niveles elevados de enzimas hepáticas
- Niveles elevados de descomposición de hemoglobina en sangre.
- Niveles elevados de enzimas sanguíneas en la sangre debido a daños en el hígado

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)*:*
- Pérdida del apetito
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) o cosquilleo/hormigueo en la piel
- Indigestión, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, diarrea
- Erupción de la piel, urticaria y picazón
- Caída del cabello
- Hinchazón de manos y pies

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Osteoporosis, disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento).
- Reducción del número de plaquetas en la sangre
- Sensación de debilidad

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)*:*
- Hipersensibilidad

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):
- Erupción de pequeñas ampollas en un área de la piel
- Somnolencia
- Inflamación del hígado
- Inflamación de los conductos biliares del hígado que causa el amarilleamiento de la piel

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre

Puede que se produzca hipersensibilidad, inflamación del hígado (hepatitis) y la inflamación de los conductos biliares del hígado que causan coloración amarillenta de la piel (hepatitis colestásica). 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).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gepex 25 mg comprimidos recubiertos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar por encima de 30ºC.

No utilice Gepex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 su farmacia habitual. 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 Gepex 25 mg
El principio activo es Exemestano.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada comprimido contiene 25 mg de Exemestano.
Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, polisorbato, acetona, manitol, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.
El recubrimiento de azúcar contiene sacarosa, goma acacia, talco purificado, dióxido de titanio (E-171), agua purificada, Opaglos, alcohol isopropílico.

Aspecto de Gepex y contenido del envase
Comprimido recubierto de azúcar bicóncavo de color blanco.
Gepex 25 mg: Comprimidos recubiertos de azúcar bicóncavos de color blanco, cada envase contiene 30 ó 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
GP-Pharm, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2
Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona) ESPAÑA

Responsable de la fabricación
Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos
2565-187 Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios