

Prospecto: información para el usuario

Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos EFG

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. Qué es Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Exemestano está indicado en tratamiento adyuvante (tratamiento adicional que se emplea para aumentar la eficacia de un tratamiento o proceso previo) de mujeres postmenopáusicas (que ya han alcanzado la menopausia) que presentan cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y tras 2 a 3 años de tratamiento adyuvante inicial con tamoxifeno.

Exemestano está indicado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico natural o inducido, cuya enfermedad ha progresado después de la terapia con antiestrógenos. No se ha demostrado su eficacia en pacientes con estado de receptor de estrógenos negativo.

2. Antes de tomar Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos

No tome Exemestano

- si es alérgico (hipersensible) a exemestano o a cualquiera de los demás componentes de Exemestano TecniGen. Ver en el apartado 6 (“Composición de Exemestano TecniGen”) la lista completa de excipientes.
- si no ha llegado a la menopausia.
- si está embarazada o con posibilidad de quedarse embarazada.
- si está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Exemestano

Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano, asegúrese de que su médico conoce:

- si padece alguna enfermedad de hígado o riñón.
- si padece osteoporosis (fragilidad en los huesos).

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 TecniGen.

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 o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Exemestano TecniGen no debe ser administrado al mismo tiempo que medicamentos que contienen estrógenos ya que estos pueden anular su acción farmacológica. Se deben utilizar con precaución otros medicamentos conjuntamente con Exemestano.

Haga saber a su médico si está tomando rifampicina (un antibiótico), ciclosporina (administrado después de operaciones de trasplante), 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.

• Uso en deportistas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Exemestano 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 Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Exemestano TecniGen de su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido de 25 mg al día.

Exemestano debe tomarse por vía oral después de una comida aproximadamente a la misma hora todos los días.

Niños

Exemestano TecniGen no es adecuado para su uso en niños.

¿Cuánto tiempo tendrá que tomar Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos?

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Exemestano. 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 TecniGen, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Si toma más Exemestano 25 mg comprimidos recubiertos del que debiera

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 Exemestano 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 pacientes) son: Sofocos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir, aumento de la sudoración, cansancio y dolores articulares y musculoesqueléticos (artralgia, dolor de espalda y en las extremidades, rigidez de las articulaciones).

Los efectos adversos frecuentes (que pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 100 pacientes) son: Pérdida del apetito, depresión, mareos, síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño), dolor, incluyendo dolor de estómago, indigestión, vómitos, estreñimiento, diarrea, erupción de la piel, caída del cabello, hinchazón de manos y pies. Osteoporosis.

Los efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 1.000 pacientes) son:

Somnolencia, decaimiento.

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 aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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.

5. Conservación de Exemestano TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos

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

No almacenar por encima de 30°C. No utilice Exemestano TecniGen 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. Información adicional

Composición de Exemestano TecniGen 25 mg

El principio activo es Exemestano.
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 Exemestano TecniGen y contenido del envase

Comprimido recubierto de azúcar bicóncavo de color blanco.
Exemestano TecniGen 25 mg: Comprimidos recubiertos de azúcar bicóncavos de color blanco, cada envase contiene 30 ó 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

TECNIMEDE ESPAÑA IND. FCA., S.A.
Avda. de Bruselas, nº 13. 3ºD 28108 - Alcobendas (Madrid) España.

Responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2011.

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/>.