

Prospecto: información para el usuario

Exemestano cinfa 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es exemestano cinfa y para qué se utiliza

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos 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 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 exemestano cinfa

No tome exemestano cinfa

- Si es alérgico al exemestano o a alguno 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 cinfa.

- 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.

Toma de exemestano cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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. Comunique 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.

Embarazo y 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.

No tome exemestano si está embarazada o en período 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 está en tratamiento con exemestano, no conduzca ni maneje maquinaria.

exemestano cinfa contiene sodio.

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

exemestano cinfa contiene glucosa.

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 cinfa

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

Adultos y pacientes de edad avanzada

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 cifa 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 cifa

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 interrumpe el tratamiento con exemestano cifa

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

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.

En general, exemestano se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con exemestano 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 de cada 10 pacientes):

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareos
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo osteoartritis, 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 pacientes):

- 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/hormigueo en la piel
- Dolor de estómago, 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
- Debilidad muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hipersensibilidad

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre

También 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 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 cinfa

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 blíster o 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 cinfa

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

- Los demás componentes son manitol (E-421), hipromelosa, crospovidona, polisorbato 80, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.
- Los componentes del recubrimiento son carmelosa sódica (E-466), maltodextrina, glucosa monohidrato, dióxido de titanio (E-171), ácido esteárico (E-570), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

exemestano cinfa son comprimidos recubiertos con película amarillos, biconvexos, redondos, marcados en una cara con “E9MT” y en la otra cara “25”.

Exemestano cinfa se presenta en blísteres de PVC-PVDC. Cada envase contiene 30 (dosis unitaria) o 100 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película;
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1 Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

o

Synthon BV
Microweg 22, PO Box 7071
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76699/P_76699.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76699/P_76699.html