

Prospecto: información para el paciente Exemestano Enia 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Exemestano Enia y para qué se utiliza

Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasas. Estos medicamentos interfieren con una sustancia llamada aromatasas, la cual es 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 Enia 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 Enia también se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormonodependiente en mujeres postmenopáusicas cuando un tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Enia

No tome Exemestano Enia

- si es o ha sido previamente alérgica 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 está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Exemestano Enia.

- Antes de iniciar el tratamiento con exemestano, su médico podría solicitarle 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 querer evaluar su 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 Enia con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Los siguientes medicamentos se deben usar con precaución mientras se tome Exemestano Enia. 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 preparaciones que la contengan.

Toma de Exemestano Enia con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Exemestano Enia deben 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 período 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 Enia, 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 Enia

Siga exactamente las instrucciones de administración de Exemestano Enia 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 Exemestano Enia deben tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días. Su médico le informará de cómo y durante cuánto tiempo tomar la medicina. La dosis recomendada es de 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 Enia, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños

Exemestano Enia no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Enia 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 administrada. Muestre el envase de Exemestano Enia.

Si olvidó tomar Exemestano Enia

Si accidentalmente olvidó tomar un comprimido, tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Exemestano Enia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 meñique)
- 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 fisuras)
- Dolor, hinchazón de manos y pies

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Adormecimiento
- Debilidad muscular

Puede producirse una inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (coloración amarillenta 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.

Si se realiza un análisis de sangre, es posible que se observen cambios en la función hepática. 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 Enia

Mantener 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.

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 Enia

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, crospovidona, hipromelosa, manitol, celulosa microcristalina, Carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), estearato de magnesio y polisorbato 80. El recubrimiento del comprimido contiene Opadry blanco Y-1-7000 (que está compuesto por hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano Enia son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos, biconvexos, y marcados en una cara con “E”.

Exemestano Enia 25 mg se presenta en envases blíster con 30 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ENIA LIPOTECH, S.L.
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Douglas Manufacturing Ltd
Central Park Drive, Lincoln
PO Box 45027, Auckland 0651

New Zealand

FARMALIDER S.A.
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.