

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Exemestano Sandoz 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 hormonodependiente.

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 suficientemente eficaz.

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

No tome Exemestano Sandoz

- si es o ha sido previamente alérgica a exemestano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si 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 Sandoz.

- antes de iniciar el tratamiento con exemestano, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que 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 tiene algún problema en el hígado o en los riñones,
- informe a su médico si 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 Sandoz. 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.

Información importante para deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Exemestano Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico 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

No tome Exemestano Sandoz si está embarazada o en período de lactancia.

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

.

Hable con su médico sobre medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con Exemestano Sandoz, no conduzca ni maneje maquinaria.

Exemestano Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Exemestano Sandoz

Pacientes adultos y de edad avanzada

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

Los comprimidos de Exemestano Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños

Exemestano Sandoz no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Sandoz del que debe

Si toma demasiados comprimidos por accidente, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más próximo. Muestre el envase de Exemestano Sandoz.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Exemestano Sandoz

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 a su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Sandoz

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 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.

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 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 de cada 10 personas)

- Depresión,
- dificultad para dormir,
- dolor de cabeza,
- sofocos,
- mareo,
- 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 a 1 de cada 10 personas)

- 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,
- vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea,
- caída del 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,
- sensación de debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Hipersensibilidad.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción de la piel,
- adormecimiento,
- inflamación del hígado,
- inflamación de los conductos biliares del hígado que causa 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 nacional de notificación: 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 Sandoz

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/EXP. 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 Sandoz

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

Los demás componentes son:

- manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, hipromelosa E5, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio, hipromelosa 6cp (E 464), dióxido de titanio (E 171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Exemestano Sandoz son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color blanco o casi blanco, marcados en una cara con E25 y lisos en la otra.

Exemestano Sandoz 25 mg se presenta en envases de cartón que contienen blísteres opacos blancos de PVC/PVdC-Alu de 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 y 120 comprimidos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Cemelog BRSLtd
2040 Budaors,
Vasut u.13,
Hungría

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr.
7A, RO-540472
Targu-Mures
Rumanía

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle
1 39179 Barleben
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana 1526,
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025.

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