

Prospecto: información para el usuario

Exemestano Aurovitas 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Exemestano Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento se denomina Exemestano Aurovitas. Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromataasa. Estos medicamentos interfieren con una sustancia denominada aromataasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el organismo es una forma de tratar el cáncer de mama hormono-dependiente.

Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer de mama hormono-dependiente en estadios iniciales en mujeres postmenopáusicas después de completar 2 – 3 años de tratamiento con tamoxifeno.

También 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 Aurovitas

No tome Exemestano Aurovitas

- si es o ha sido previamente alérgico a exemestano, a la soja, al cacahuete, a la lecitina 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 en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento, 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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene exemestano, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

Otros medicamentos y Exemestano Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento.

Este medicamento no debe ser administrado al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está en tratamiento con exemestano. 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 preparados que la contengan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo 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 usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con este medicamento, no conduzca ni maneje maquinaria.

Exemestano Aurovitas contiene sodio

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

Exemestano Aurovitas contiene lecitina (soja)

Este medicamento contiene lecitina derivada de la soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja. (ver sección 2 “No tome Exemestano Aurovitas”).

3. Cómo tomar Exemestano Aurovitas

Pacientes adultos y de edad avanzada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Exemestano debe tomarse por vía oral, después de una comida, aproximadamente a la misma hora cada día. Su médico le indicará cómo tomar este medicamento y durante cuánto tiempo.

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

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

Uso en niños

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Aurovitas 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Exemestano Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde. Si está cerca el momento de la siguiente dosis tómela en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Aurovitas

No deje de tomar exemestano 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.

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 tratados con este medicamento son de naturaleza leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la falta de estrógenos (por ejemplo sofocos).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- Depresión.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Mareo.

- Sensación de malestar.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor en las articulaciones y muscular (incluida osteoartritis, dolor de espalda, artritis y rigidez en las articulaciones).
- 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 el dedo meñique) o cosquilleo/hormigueo en la piel.
- Vómitos (mareos), estreñimiento, indigestión, diarrea.
- Pérdida de cabello.
- Erupción cutánea, urticaria y picazón.
- Pérdida de masa ósea que puede reducir la fuerza de los huesos (osteoporosis) y en ocasiones puede dar lugar a fracturas (roturas o fisuras).
- Hinchazón de manos y pies.
- Reducción del número de plaquetas en la sangre.
- Sensación de debilidad muscular.

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

- Hipersensibilidad.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción 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.

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 los 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, Website:

www.notificaRAM.es

5. Conservación de Exemestano Aurovitas

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

No utilice Exemestano Aurovitas 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 como 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 Aurovitas

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, celulosa microcristalina (Grado-101), celulosa microcristalina (Grado-102), crospovidona (Tipo A), carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (de patata), povidona (K 30), polisorbato 80, hidroxipropilcelulosa (2,0 - 2,9 mPa.s), talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: poli(vinilalcohol), dióxido de titanio (E171), talco, lecitina (soja) (E322), goma xantana.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanco roto, de aproximadamente 6 mm, redondos, biconvexos, con bordes biselados en relieve con "25" en un lado y lisos en el otro lado.

Exemestano Aurovitas 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres de papel de aluminio PVC/PVdC opaco blanco con 28, 30, 60, 98, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Exemestan PUREN 25 mg Filmtabletten
España: Exemestano Aurovitas 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Exemestane ARROW LAB 25 mg, comprimé pelliculé.
Italia: Exemestane Aurobindo Italia
Malta: Exemestane Eugia 25 mg film-coated tablets
Portugal: Exemestano Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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/>.