

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**Exemestane Zentiva 25 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Exemestane Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Zentiva
3. Come prendere Exemestane Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exemestane Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Exemestane Zentiva e a che cosa serve

Exemestane Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per produrre gli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, in particolare nelle donne in postmenopausa. La riduzione dei livelli di estrogeni nel corpo è un modo di curare il tumore della mammella ormone-dipendente.

Exemestane Zentiva è utilizzato per trattare il tumore della mammella ormone-dipendente in fase precoce in donne in postmenopausa quando hanno completato 2-3 anni di trattamento con tamoxifene.

Exemestane Zentiva è anche usato per trattare il tumore della mammella in fase avanzata ormone-dipendente in donne in postmenopausa, quando un diverso trattamento farmacologico ormonale non ha funzionato sufficientemente bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Exemestane Zentiva**Non prenda Exemestane Zentiva**

- se è allergica ad exemestane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se **non è già in menopausa**, vale a dire se sta ancora avendo dei cicli mestruali;
- se è **in gravidanza, pensa di poterlo essere o se sta allattando al seno.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Exemestane Zentiva:

- Prima del trattamento con Exemestane Zentiva il medico potrebbe voler prelevare dei campioni di sangue per essere sicuro che lei sia in menopausa.
- Prima del trattamento verranno effettuati anche controlli di routine dei suoi livelli di vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del carcinoma mammario possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori alla norma, le verrà somministrato un supplemento di vitamina D.
- Se ha problemi al **fegato** o ai **reni**.
- Se ha una precedente storia o è affetta da una **qualsiasi condizione che influenza la resistenza ossea**. Il medico potrebbe voler misurare la sua densità ossea prima e durante il trattamento con Exemestane Zentiva. Questo perché i medicinali di questa classe riducono i livelli degli ormoni femminili e ciò può portare ad una perdita del contenuto minerale osseo, che può diminuire la resistenza ossea.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Exemestane Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Exemestane Zentiva **non deve** essere somministrato contemporaneamente alla terapia ormonale sostitutiva (TOS).

I seguenti medicinali devono essere usati con cautela quando si sta prendendo Exemestane Zentiva. Informi il medico se sta prendendo medicinali, quali:

- **rifampicina** (un antibiotico);
- **carbamazepina** o **fenitoina** (medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche);
- il rimedio a base di **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), che viene utilizzato per trattare la depressione e l'infiammazione generale, o preparati che lo contengono.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Exemestane Zentiva se è in gravidanza o se sta allattando al seno

Parli di contraccezione con il suo medico se vi è la possibilità che lei possa rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte sonnolenza, capogiri, o debolezza mentre prende Exemestane Zentiva, non guidi né usi macchinari.

Exemestane Zentiva contiene glucosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Exemestane Zentiva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Exemestane Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e anziani

Exemestane Zentiva compresse deve essere assunto per bocca dopo un pasto circa alla stessa ora ogni giorno. Il medico le dirà come prendere Exemestane Zentiva e per quanto tempo.

La dose raccomandata è di **una compressa da 25 mg al giorno**.

Se ha bisogno di andare in ospedale, mentre prende Exemestane Zentiva, informi il personale medico sul medicinale che sta assumendo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Exemestane Zentiva non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Exemestane Zentiva di quanto deve

Se ha preso troppe compresse accidentalmente, contatti immediatamente il medico, o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Mostri loro la confezione di Exemestane Zentiva.

Se dimentica di prendere Exemestane Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di prendere la compressa, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora della dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Exemestane Zentiva

Non smetta di prendere Exemestane Zentiva anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale Exemestane Zentiva è ben tollerato e i seguenti effetti indesiderati, osservati nelle pazienti trattate con exemestane, sono principalmente di natura lieve o moderata.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono associati ad una carenza di estrogeni (ad esempio vampate di calore).

Contatti immediatamente il medico per ricevere assistenza medica urgente, se pensa di aver sviluppato uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Riduzione del numero di globuli bianchi del sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazione allergica (i sintomi includono dispnea improvvisa, difficoltà nella respirazione, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (che interessa tutto il corpo)).

Rari(possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione del fegato (epatite).
- Infiammazione del dotto biliare del fegato che causa ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi includono malessere generale, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore addominale al lato destro e perdita di appetito.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Bassi livelli di certe cellule bianche del sangue (linfociti).

Possono verificarsi cambiamenti nella quantità di determinate cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti nel sangue, specialmente nei pazienti con una preesistente riduzione dei linfociti (linfopenia).

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Sensazione di malessere (nausea)
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e articolari (compresa infiammazione delle articolazioni, dolore alla schiena, e rigidità articolare)
- Stanchezza
- Dolore addominale
- Livello elevato degli enzimi epatici
- Livello elevato di un prodotto di degradazione dell'emoglobina nel sangue
- Livello elevato di un enzima nel sangue a causa di un danno al fegato
- Dolore.

Comuni(possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Perdita di appetito
- Sindrome del tunnel carpale (una combinazione di sensazione di punture di spilli e aghi, intorpidimento e dolore che colpisce tutta la mano tranne il mignolo) o formicolio/ pizzicore della cute
- Stare male (vomito), stipsi, indigestione, diarrea
- Perdita di capelli
- Eruzioni cutanee, prurito e orticaria
- Assottigliamento delle ossa che potrebbero diminuire la loro resistenza (osteoporosi), portando, in alcuni casi, a fratture ossee (rottture o lesioni)

- Gonfiore delle mani e dei piedi
- Sensazione di debolezza.

Rari(possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Comparsa di piccole vescicole in un'area della pelle già con eruzione cutanea.
- Sonnolenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Exemestane Zentiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Exemestane Zentiva

- Il principio attivo è l'exemestane. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestane.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), ipromellosa, crospovidone, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono carmellosa sodica (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato, titanio diossido (E171), acido stearico (E570), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Exemestane Zentiva e contenuto della confezione

Exemestane Zentiva è una compressa rivestita con film di colore giallo, rotonda biconvessa, con inciso "E9MT" su un lato e "25 " sull'altro lato.

Exemestane Zentiva compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister da 30, 90, 100 e 120 compresse; 30 compresse in dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l. - Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttore:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona (Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Francia	Exemestane Zentiva 25 mg comprimé pellicul
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Exemestane 25 mg film-coated tablets
Italia	Exemestane Zentiva
Germania	Exemestan Winthrop 25 mg filmdabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2022