

## 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.

- Este medicamento contiene exemestano que puede proporcionar un resultado positivo en pruebas de control de dopaje,
- antes de iniciar el tratamiento con exemestano, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que ha llegado a la menopausia,

- 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,
- su médico puede considerar que debe recibir suplementación con vitamina D porque hay una alta prevalencia de deficiencia grave en mujeres con cáncer de mama temprano.

### **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.

### **Toma de Exemestano Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, 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).

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- rifampicina (un antibiótico),
- medicamentos antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia (carbamazepina o fenitoína),
- plantas medicinales utilizadas como antidepresivo, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

### **Toma de Exemestano Sandoz con alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Exemestano Sandoz se deben tomar después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Exemestano Sandoz si está embarazada o en periodo de 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.

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 use máquinas.

### **Exemestano Sandoz contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Exemestano Sandoz**

Exemestano Sandoz se debe tomar por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 a los profesionales sanitarios 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **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.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Exemestano se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con este medicamento son principalmente de naturaleza leve o moderada. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta lo siguiente:

- reacciones alérgicas graves. Los síntomas incluyen erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareos,
- inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de mal estar general, náusea, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), picazón, dolor abdominal en la parte derecha y pérdida del apetito.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por personas que tomaban exemestano.

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- dificultad para dormir,
- dolor de cabeza,
- sofocos,
- sensación de malestar,
- aumento de la sudoración,
- dolor muscular y articular (incluyendo artrosis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular),
- cansancio.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- pérdida de apetito,
- depresión,
- mareo,
- hormigueo o entumecimiento de manos y pies,
- síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño),
- dolor de estómago, vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea,
- erupción cutánea, picor, 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 agrietamiento),
- dolor, hinchazón de manos y pies.

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

- disminución del número de células blancas en la sangre, lo cual hace que aumente la posibilidad de infección. Los síntomas pueden incluir fiebre, úlceras en la boca o en la garganta debidas a infecciones,
- erupción pustulosa aguda generalizada,
- adormecimiento,
- debilidad muscular.

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

- bajo recuento de plaquetas (con un mayor riesgo de sangrado y hematomas).

### **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. 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

O

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

O

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

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

<b>Nombre del</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
-------------------	-------------------------------

<b>estado miembro</b>	
Dinamarca	Exemestan “Sandoz “
Bulgaria	Exemestane Sandoz
Bélgica	Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Finlandia	EXEMESTAN SANDOZ 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	EXEMESTANE SANDOZ 25 mg comprimé pelliculé
Alemania	Exemestan Hexal 25 mg Filmtabletten
Grecia	Exemestane Sandoz
Hungría	Exemestane Pharmacenter 25 mg Filmtableta
Italia	EXEMESTANE SANDOZ 25 mg compresse rivestite con film
Lituania	Arostanil 25 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Exemestan Sandoz 25 mg Film comprimé pelliculés
Noruega	Exemestan Sandoz
Polonia	Exemestan Sandoz
Portugal	Exemestano Sandoz
Rumania	AROSTANIL 25 mg, comprimate filmate
Suecia	Exemestan Sandoz
España	Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Exemestaan Sandoz 25 mg

**Este prospecto ha sido revisado en 09/2019**

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/>