

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Exemestano Devatis

Che cos'è Exemestano Devatis e quando si usa?

Exemestano Devatis contiene il principio attivo exemestano e inibisce un enzima chiamato aromatasi, necessario per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni. Interviene specialmente nelle donne dopo la menopausa. Il trattamento con Exemestano Devatis arreca una netta riduzione degli estrogeni e quindi un minor stimolo alla crescita delle cellule cancerose in caso di cancro della mammella. Exemestano Devatis si usa per il trattamento del cancro della mammella in stadio avanzato nelle donne dopo la menopausa, quando un'altra terapia che agisce sull'equilibrio ormonale non si è rivelata sufficientemente efficace. Sottinteso sono donne nelle quali la menopausa è iniziata in modo naturale o è stata indotta in modo artificioso. Exemestano Devatis è usato anche in donne dopo la menopausa nelle quali il cancro della mammella è stato diagnosticato e operato in stadio precoce e in seguito trattate per 2 anni e oltre con tamoxifene.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Exemestano Devatis?

- Prima della menopausa, cioè se ha ancora mestruazioni regolari.
- In gravidanza o durante l'allattamento.
- In caso di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Exemestano Devatis?

Un trattamento prolungato con Exemestano Devatis può causare una riduzione della densità minerale ossea. Per questa ragione il medico controllerà regolarmente la densità minerale ossea e le prescriverà se necessario un medicamento per la profilassi o il trattamento dell'osteoporosi.

A causa dell'ampia diffusione di manifestazioni di carenza di vitamina D tra le donne affette da cancro della mammella, il suo medico probabilmente controllerà i suoi livelli di vitamina D e le prescriverà, in caso di bisogno, un supplemento di vitamina D.

Interazioni con altri medicinali: Exemestano Devatis non deve essere assunto insieme a medicinali a base di estrogeni (ad es. per la terapia di sostituzione ormonale), perché essi potrebbero annullare l'effetto di Exemestano Devatis.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Dato che sono stati osservati degli effetti indesiderati come vertigini, stanchezza e vomito durante l'uso di Exemestano Devatis, occorre usare prudenza durante la guida di veicoli e la manovra di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Exemestano Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Exemestano Devatis è destinato solo a donne dopo la menopausa e non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Exemestano Devatis?

La dose consigliata è di una compressa rivestita con film al giorno (25 mg). Le compresse rivestite con film devono essere assunte dopo un pasto, sempre pressappoco alla stessa ora. Il suo medico le spiegherà per quanto tempo deve assumere Exemestano Devatis.

Se dovesse essere ricoverata in ospedale, informi il medico del suo reparto che è sottoposta a un trattamento con Exemestano Devatis.

Se avesse dimenticato una volta di assumere una compressa rivestita con film di Exemestano Devatis, la prenda al momento in cui se ne accorge. Assuma la compressa rivestita con film seguente all'orario di assunzione abituale.

Se per sbaglio avesse assunto troppi compresse rivestite con film contatti subito il suo medico oppure si rechi subito all'ospedale più vicino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Exemestano Devatis?

La maggior parte degli effetti indesiderati che sono stati osservati nelle pazienti trattate con Exemestano, si possono ricondurre alla deprivazione estrogenica (ad es. vampate di calore, dolore articolare, stanchezza e nausea).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Vampate di calore, forte sudorazione, stanchezza, disturbi del sonno, nausea, dolori alla pancia, dolore articolare e nei muscoli scheletrici (come ad es. dolori agli arti, dolori lombari, artrite e rigidità

articolare), mal di testa, dolori generalizzati, capogiro, depressioni, diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Eruzione cutanea, orticaria, prurito, caduta dei capelli, perdita o aumento dell'appetito, vomito, diarrea, stitichezza, disturbi digestivi, livelli elevati di colesterolo nel sangue, osteoporosi, fratture, sindrome del tunnel carpale (atrofia della muscolatura al pollice con disturbi della sensibilità alla mano e alle dita a causa di una compressione del nervo), sensazioni anomale sulla pelle, come ad es. formicolio, sensazione di bruciore, intorpidimento (parestesie), pressione alta, ritenzione di liquidi nei tessuti, ad es. nelle gambe, debolezza/spossatezza, sanguinamenti vaginali, difficoltà respiratorie, diminuzione del numero di piastrine nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Reazioni di ipersensibilità, disturbi nervosi, ulcere gastriche, infarto miocardico, dito a scatto (irrigidimento delle dita, blocco e scatto delle dita).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Inflammatione del fegato (epatite), manifestazione acuta di arrossamenti cutanei infiammatori gravi con pustole (pustolosi esantemica acuta generalizzata), sonnolenza, tendinite costrittiva dell'articolazione del polso.

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

Bassi livelli di alcuni globuli bianchi. Si possono osservare anche alterazioni del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine, particolarmente in pazienti con già ridotto numero di linfociti nel sangue (linfopenia).

Se durante il trattamento si manifestano i sintomi di un'inflammatione al fegato, come malessere generalizzato, nausea, mancanza di appetito, ingiallimento degli occhi e/o della pelle, prurito alla pelle e dolori alla pancia (in particolare nella parte superiore destra dell'addome), deve consultare immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento a 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Exemestano Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 25 mg di exemestano.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, crospovidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol.

Numero dell'omologazione

65909 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Exemestano Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 25 mg: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).