exemestano

Accord Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

25 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

exemestano

Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido exemestano de 25 mg contém:

exemestano..... 25,00mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina (PH101), povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, polisorbsto 80, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O exemestano é indicado para o tratamento adjuvante (auxiliar) em mulheres pós-menopausa (já entraram na menopausa) com câncer de mama inicial com receptor de estrogênio (hormônio feminino) positivo ou desconhecido tendo como objetivo a redução do risco de recorrência (voltar no mesmo local ou à distância), e a redução do risco de desenvolvimento de câncer na mama contralateral (na outra mama), após o tratamento com tamoxifeno durante 2 ou 3 anos. O tempo total do tratamento deve ser de 5 anos (sendo 2-3 anos com tamoxifeno e 2-3 anos de exemestano, de modo sequencial).

O exemestano é indicado para o tratamento de primeira linha (tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausa natural ou induzida.

O exemestano é indicado também para o tratamento de segunda linha (depois da falha do tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausa natural ou induzida, cuja doença progrediu após tratamento hormonal.

O exemestano também é indicado para o tratamento de terceira linha (depois da falha da segunda linha) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausa natural ou induzida cuja doença progrediu após múltiplos tratamentos hormonais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O exemestano inibe o crescimento de tumores através do bloqueio da produção de estrogênio (hormônio feminino).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O exemestano não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao exemestano ou a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres pré-menopausadas (antes da menopausa), em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber que o exemestano não deve ser utilizado em mulheres pré-menopausadas (antes da menopausa) e também não deve ser utilizado juntamente com medicamentos que contêm estrógenos (hormônio feminino), pelo risco de anular sua atividade.

O exemestano pode causar diminuição da densidade mineral óssea (quantidade de mineral existente no osso).

Durante o tratamento adjuvante (auxiliar) com exemestano, mulheres com osteoporose (diminuição progressiva da densidade óssea) ou com risco de osteoporose devem realizar avaliações da densidade mineral óssea por densitometria óssea (tipo de RX dos ossos) no início do tratamento. Pacientes tratadas com exemestano devem ser monitoradas cuidadosamente e o tratamento para osteoporose deve ser iniciado quando apropriado.

Deve ser considerada avaliação de rotina a dosagem dos níveis de Vitamina D previamente ao uso de inibidores da aromatase, devido à alta prevalência de deficiência severa em mulheres com câncer de mama em estágio precoce. Mulheres com deficiência de vitamina D devem receber suplementação de vitamina D.

O efeito do exemestano na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

O exemestano pode comprometer a capacidade de dirigir e operar máquinas. Foi relatado tontura com o uso deste medicamento. Caso você apresente estes sintomas, sua capacidade física e/ou mental necessária para operar máquinas ou dirigir automóveis pode estar comprometida.

O exemestano não deve ser usado em mulheres que estão ou que possam ficar grávidas, pois podem ocorrer danos ao feto. Não é conhecido se o exemestano é excretado no leite materno. O exemestano não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

Evidências laboratoriais demonstraram que o exemestano é metabolizado por um tipo específico de enzima do fígado. Há o registro de um estudo que demonstrou que a inibição específica do CYP3A4 (enzima do fígado) pelo cetoconazol não demonstrou qualquer efeito significativo na farmacocinética (caminho que o medicamento faz no organismo desde a chegada até a eliminação) de exemestano.

Não se pode excluir uma possível redução nos níveis de exemestano no sangue provocada pelo uso simultâneo de medicamentos que estimulem o CYP3A4 (enzima do fígado). No entanto, embora tenha sido observado que a rifampicina, um forte estimulador do CYP3A4, possa alterar a farmacocinética de exemestano, não se observou alteração da ação de exemestano e, portanto, não se recomenda ajuste de dose.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O exemestano de ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido filme revestido, branco a quase branco, redondo, biconvexo, com inscrição “E25” de um lado e plano do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes adultas e idosas: a dose recomendada de exemestano é um comprimido revestido de 25 mg, uma vez ao dia, administrado preferencialmente após uma refeição.

Pacientes com câncer de mama inicial: o tratamento com exemestano deve ser feito considerando o tempo de utilização de tamoxifeno e de exemestano, até completar 5 anos de tratamento total, ou até que a doença volte ou que surja novo câncer na outra mama.

Pacientes com câncer de mama avançado: o tratamento com exemestano deve ser mantido, até que a progressão do tumor seja evidente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: não são necessários ajustes posológicos em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar exemestano no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente relatadas incluíram rubor (vermelhidão), artralgia (dor nas articulações), fadiga (cansaço) e náusea (enjoo).

As reações adversas relatadas estão listadas a seguir por frequências. As frequências estão definidas como:

Muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento), Comuns (ocorre entre 1% e menos que 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Incomuns (ocorre entre 0,1% e menos que 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações muito comuns: depressão, insônia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, rubor (vermelhidão), dor abdominal, náusea, aumento de enzimas hepáticas, aumento dos níveis séricos de bilirrubina, aumento dos níveis séricos de fosfatase alcalina, aumento do suor, dores articulares (nas juntas) e musculoesqueléticas (inclui: artralgia e, menos frequentemente, dor em membros, osteoartrite (inflamação da articulação), lombalgia (dor nas costas), artrite, mialgia, rigidez articular), dor e fadiga.

Reações comuns: anorexia (falta de apetite), síndrome do túnel do carpo (inflamação dos tendões do punho), vômito, diarreia, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), alopecia (perda de cabelo), rash (erupção cutânea), fratura, osteoporose (diminuição da dureza dos ossos), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

Em pacientes com câncer de mama avançado: foi observada uma redução ocasional nos linfócitos (tipo de célula de defesa) em aproximadamente 20% das pacientes tratadas com exemestano, particularmente em pacientes com linfopenia (diminuição do número de linfócitos no sangue) preexistente. Entretanto, os valores médios dos linfócitos nessas pacientes não se modificaram significativamente no decorrer do tempo e não foi observado aumento correspondente nas infecções virais.

Nos estudos em câncer de mama precoce, a frequência de eventos cardíacos isquêmicos (falta de sangue no coração) nos braços de tratamento com exemestano e tamoxifeno foi 4,5% versus 4,2%, respectivamente.

Nenhuma diferença significativa foi observada para qualquer evento cardiovascular individual incluindo hipertensão (9,9% versus 8,4%), infarto do miocárdio (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio) (0,6% versus 0,2%) e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) (1,1% versus 0,7%).

Nos estudos em câncer de mama precoce, foi observada uma frequência levemente maior de úlcera gástrica (ferida no estômago) no braço tratado com exemestano comparado com tamoxifeno (0,7% versus < 0,1%). A maioria das pacientes tratadas com exemestano com úlcera gástrica recebeu tratamento concomitante com agentes anti-inflamatórios não esteroidais e/ou tinha um histórico prévio de doença péptica (no estômago).

Em experiência pós-comercialização foram observadas:

Distúrbios no sistema imunológico:

Incomum: hipersensibilidade (reação alérgica).

Distúrbios no sistema nervoso:

Comum: parestesia (dormência e formigamento).

Distúrbios hepatobiliares:

Raro: hepatite, hepatite colestática.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo:

Comum: urticária (alergia da pele), prurido (coceira).

Raro: pustulose exantemática aguda generalizada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático. Em casos de superdose, descontinuar o uso de exemestano e procurar auxílio médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III.DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537.0048

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF-SP n° 51.512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/08/2018.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/01/2019	-	10459 - GENÉRICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30