

exemestano

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

25 mg



exemestano
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: exemestano

APRESENTAÇÃO

exemestano 25 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de exemestano contém o equivalente a 25 mg de exemestano.

Excipientes: sílica coloidal hidratada, crospovidona, hipromelose, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, metilparabeno, macrogol 6000, polissorbato 80, álcool polivinílico, emulsão de simeticona, amidoglicolato de sódio, sacarose, dióxido de titânio, cera cetostearílica, talco, cera de carnaúba, shellac, óxido férrico e óxido de titânio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O exemestano comprimido revestido é indicado para o tratamento adjuvante (auxiliar) em mulheres pós-menopausadas com câncer de mama inicial, para diminuir a chance de a doença recorrer (voltar) e também para reduzir o risco de desenvolvimento de câncer na outra mama. Nos estudos clínicos, exemestano foi utilizado após o uso de tamoxifeno por 2 a 3 anos, por um período total de 5 anos (ou seja, 2-3 anos de tamoxifeno seguido por 3-2 anos de exemestano). O exemestano é indicado para o tratamento de primeira linha (tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausadas. 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-menopausadas, 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-menopausadas cuja doença progrediu após tratamento com: antiestrógenos (bloqueadores do estrógeno; tipo de hormônio feminino) e/ou inibidores não esteroides da aromatase (bloqueador de enzima produtora de estrógeno) ou progestágenos (semelhante a progesterona; tipo de hormônio feminino).

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.

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

Você deve saber que 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 (grau de dureza do osso). Durante o tratamento adjuvante (auxiliar) com exemestano, mulheres com osteoporose (diminuição da dureza dos ossos) 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 25 Hidroxi-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 de exemestano na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado. O exemestano pode comprometer a capacidade de dirigir e operar máquinas. Foram relatadas sonolência, astenia (fraqueza) ou 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 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

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

Informe ao 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 comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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: comprimidos revestidos redondos, biconvexos, de cor esbranquiçada a levemente acinzentada, com cerca de 6 mm de diâmetro impressos com os números 7663 em um dos lados em tinta preta.

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 durante 2 a 3 anos, dependendo do tempo de uso anterior de tamoxifeno, 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça 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 de acordo com MedDRA SOC. 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*, 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) pré-existente. 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.

Foram ocasionalmente reportadas trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue).

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. Às pacientes idosas se aplicam todas as recomendações anteriormente descritas.

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 – 1.2110.0335

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Italia S.r.l.

Ascoli Piceno – Itália

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

EXECOR_05

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
06/11/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
01/02/2019	0098798191	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/01/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
20/02/2018	0127350187	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/02/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
01/09/2017	1863212172	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/09/2017	1863212172	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS	VP e VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30

							FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
17/02/2017	0270306178	10459 - GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula	22/05/2015	0450455151	10488 - GENÉRICO – Registro de Medicamento - Clone	10/02/2016	Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30