

## Листовка: информация за пациента

### Екземекон 25 mg филмирани таблетки Exemecon 25 mg film-coated tablets

екземестан/exemestane

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Екземекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземекон
3. Как да приемате Екземекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екземекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Рег. №                                 | 20180335   |
| Разрешение №                               | 19-04-2024 |
| ВГ/МА/МР -                                 | 65276      |
| Одобрение №                                |            |

#### 1. Какво представлява Екземекон и за какво се използва

Екземестан принадлежи към група лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на ензим, наречен ароматаза, който е необходим за образуването на женските полови хормони - естрогени, особено при жените след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

Екземестан се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

Екземестан се използва и за лечение на хормонално-зависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземекон

##### Не приемайте Екземекон

- ако в момента сте или сте били алергични (свръхчувствителни) към екземестан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако все още не сте в „менопауза“, т.е. ако все още имате месечен цикъл;
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или ако кърмите.

##### Предупреждения и предпазни мерки

- Екземекон съдържа забранено вещество, което може да причини положителен резултат при контролни допинг тестове.
- Преди лечение с Екземекон, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвна проба, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Преди започване на лечението ще бъде направена рутинна проверка на Вашите нива на витамин D, тъй като в началните стадии на рака на гърдата те могат да бъдат ниски. Ако стойностите на витамин D са под нормата, ще бъде необходимо да приемате допълнително витамин D.



- Преди да приемете Екземестан, кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте в състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да пожелае да измери Вашата костна плътност и/или нивата на хидроксид витамин D преди да започнете да приемате и по време на приема на екземестан. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

#### **Други лекарства и Екземекон таблетки**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Екземекон не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- рифампицин (вид антибиотик);
- лекарства, които се използват при лечение на епилепсия (карбамазепин или фенитоин);
- лечебното растение жълт кантарион (Хиперикум перфоратум) или продукти, които го съдържат.

#### **Екземекон таблетки с храна, напитки и алкохол**

Екземекон трябва да се приемат след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Екземекон, ако сте бременна или кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Обсъдете с Вашия лекар методи против забременяване, ако има някаква вероятност да забременеете.

Попитайте Вашия фармацевт или лекар за съвет, преди да вземете някакво лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако чувствате сънливост, виене на свят или слабост, докато приемате Екземекон, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **3. Как да приемате Екземекон**

#### **Възрастни и лица в старческа възраст**

Винаги приемайте Екземекон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Екземекон трябва да се приемат през устата, след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Екземекон.

Препоръчителната доза е таблетка от 25 mg дневно.

Ако се наложи да постъпите в болница, докато приемате Екземекон, съобщете на медицинския персонал, че провеждате такова лечение.

#### **Употреба при деца**

Екземекон не е подходящ за употреба при деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Екземекон**

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или с експертното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката на Екземекон.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Екземекон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.

#### **Ако сте спрели приема на Екземекон**

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако не се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Екземекон е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Екземекон, са главно леки до умерени. Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (например горещи вълни).

Могат да се появят свръхчувствителност, възпаление на черния дроб (хепатит) и възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, които да причинят пожълтяване на кожата (холестатичен хепатит). Симптомите включват чувство за общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, коремна болка отлясно и загуба на апетит. Свържете се незабавно с Вашия лекар, за да потърсите спешна медицинска консултация, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Депресия;
- Нарушения на съня;
- Главоболие;
- Горещи вълни;
- Замаяност;
- Гадене;
- Засилено потене;
- Болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите);
- Умора;
- Намаляване на белите кръвни клетки;
- Болка в корема;
- Повишени нива на чернодробните ензими;
- Повишени нива на разпадане на хемоглобина в кръвта;
- Повишени нива на ензими в кръвта, поради увреждане на черния дроб;
- Болка.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Загуба на апетит;
- Синдром на карпалния канал (комбинация от бодели, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на малкия пръст) или усещане за мравучкане/изтръпване по кожата;
- Болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария;
- Косонад;
- Кожен обрив, уртикария, сърбеж;
- Изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактура на костите (счупвания или счуквания) в някои случаи;
- Болка, подуване на дланите и стъпалата;
- Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- Мускулна слабост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Свръхчувствителност.



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Поява на кожен обрив от малки мехурчета;
- Сънливост;
- Възпаление на черния дроб;
- Възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Ниско ниво на определени видове бели кръвни клетки.

Могат да възникнат промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта, особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити в кръвта).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Екземекон**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Екземекон след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Екземекон**

- Активното вещество е: екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.
- Другите съставки са:  
**Ядро на таблетката:** полисорбат 80, манитол, хипромелоза 5сР, кросповидон (тип А), микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.  
**Филмово покритие:** хипромелоза 5сР (Е464), титанов диоксид (Е171), пропиленгликол.

### **Как изглеждат Екземекон и какво съдържа опаковката**

Екземекон са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „Е“ от едната страна.

Екземекон 25 mg филмирани таблетки се предлагат в бели PVC/PVdC-алуминиеви блистери от 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ФАРМАКОНС АД  
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет. 1  
София 1164  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

02/2024

