

Листовка: информация за потребителя**Екземестан Зентива 25 mg филмирани таблетки**
Exemestane Zentiva 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 или фармацевт
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Екземестан Зентива и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Екземестан Зентива. Екземестан Зентива 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 жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

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

Екземестан Зентива 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 Екземестан Зентива**Не приемайте Екземестан Зентива:**

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Екземестан Зентива:



- Преди лечение с Екземестан Зентива Вашият лекар може да поиска да се вземат кръвни тестове, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Рутинна проверка на нивото на витамин D също ще бъде направена преди началото на лечението, тъй като нивото може да бъде много ниско в ранните стадии на рак на гърдата. На Вас ще Ви бъде даден допълнително витамин D, ако нивата са под нормата
- Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- Информирайте Вашия лекар, ако сте страдали или страдате от състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да пожелае да измери костната Ви плътност преди или по време на приема на Екземестан Зентива. 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 Екземестан Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

Следните лекарства трябва да бъдат употребявани с повишено внимание по време на лечение с Екземестан Зентива. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (антибиотик),
- карбамезапин или фенитоин (използват се при лечение на епилепсия),
- лечебното растение Жълт кантарион (*Хиперикум перфоратум*) или продукти, които го съдържат.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате бременност, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Не приемайте Екземестан Зентива, ако сте бременна или кърмите.

Дискутирайте с Вашия лекар предпазните мерки, ако има някаква вероятност да забременеете.

Шофиране и работа с машини

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

Екземестан Зентива съдържа натрий

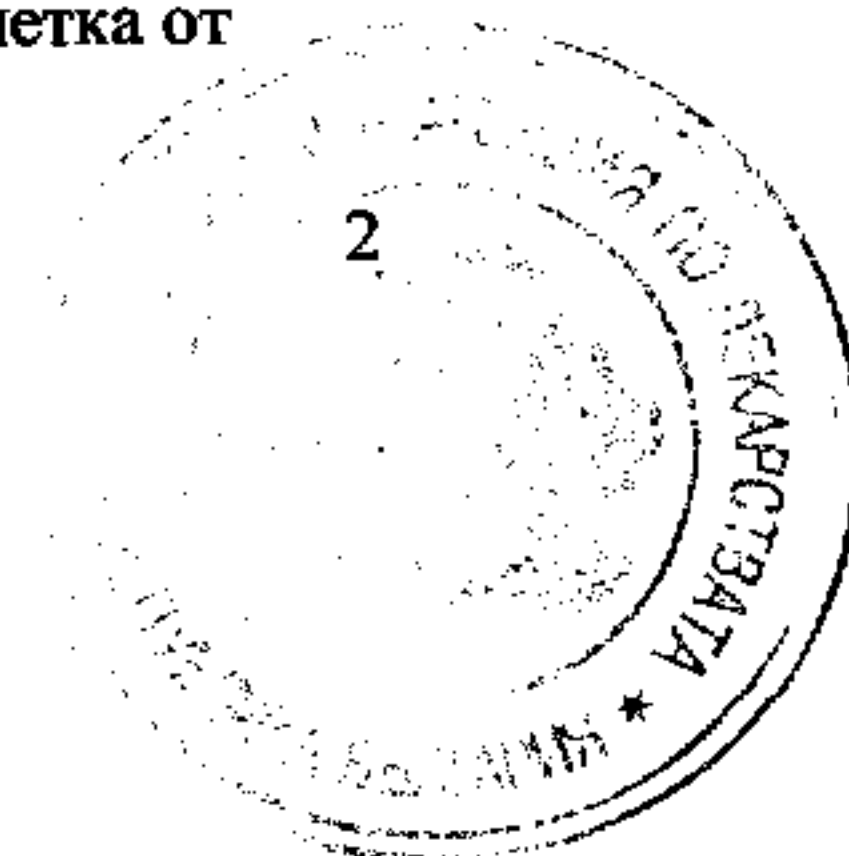
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Екземестан Зентива

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

Възрастни и лица в старческа възраст

Екземестан Зентива филмирани таблетки трябва да се приема през устата след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Екземестан Зентива. Препоръчителната доза е една таблетка от 25 mg дневно.



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

Употреба при деца

Екземестан Зентива не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Екземестан Зентива

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете направо в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката на Екземестан Зентива филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Екземестан Зентива

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

Ако сте спрели да приемате Екземестан Зентива

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори и да се чувствате добре, докато Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Може да възникне свръхчувствителност, възпаление на черния дроб (хепатит) и възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата (холестатичен хепатит). Симптомите включват цялостно неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, болки в дясната част на корема и загуба на апетит. Свържете се с Вашия лекар и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

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

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Депресия
- Нарушения на съня
- Главоболие
- Горещи вълни
- Виене на свят
- Гадене
- Засилено потене
- Болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- Уморяемост
- Намалване броя на белите кръвни клетки



- Болка в корема
- Повишено ниво на чернодробните ензими
- Повишено ниво на разпад на хемоглобина в кръвта
- Повишено ниво на кръвните ензими, дължащо се на чернодробно увреждане
- Болка

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Загуба на апетит
- Синдром на карпалния канал (комбинация от бодежи, изтръпване и болка, засягащи цялата длан с изключение на кутрето), или усещане за мравучкане / изтръпване по кожата
- Повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- Опадане на косата
- Кожен обрив, уртикария (сърбящ обрив), пруритус (сърбеж)
- Изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водеща до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи
- Подуване на дланите и стъпалата
- Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта
- Чувство на слабост

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Свръхчувствителност

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Поява на малки мехури върху повърхността на кожен обрив
- Сънливост
- Възпаление на черния дроб Възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата

С неизвестна честота ((честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Нисък брой на определен вид бели клетки в кръвта

Могат да се наблюдават промени в броя на определени кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта Ви, особено при пациенти със съществуваща преди това лимфопения (намаляване на лимфоцитите в кръвта)

Съобщаване на нежелани реакции

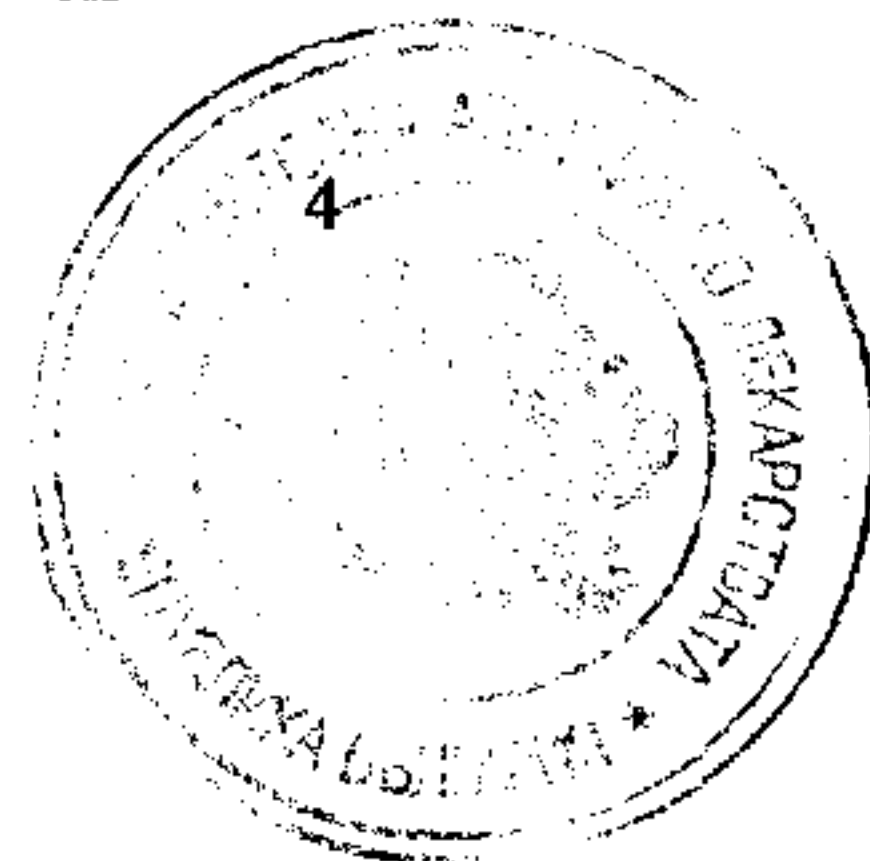
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: 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 Екземестан Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство 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 Екземестан Зентива

Активното вещество е екземестан (exemestane). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (E 421), коповидон, кросповидон, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие : хипромелоза (E 464), макрогол 400, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Екземестан Зентива и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис „25” от едната страна и гладки от другата.

Екземестан Зентива се предлага в бистерни опаковки:

30 броя филмирани таблетки (блистери от 10 броя таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител :

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република

Производител:

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

България: Екземестан Зентива 25 mg филмирани таблетки

Естония: Exemestane Zentiva

Литва: Exemestane Zentiva 25 mg plėvele dengtos tablets

Латвия: Exemestane Zentiva 25 mg apvalkotās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката:

01.12.2022 г.



