

Листовка: информация за потребителя

Екземестан Алвоген 25 mg филмирани таблетки Exemestane Alvogen 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 Алвоген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземестан Алвоген
3. Как да приемате Екземестан Алвоген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екземестан Алвоген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кат. Рег. №	20100692
Разрешение №	ВГ-14118-99582
Одобрение №	13-02-2020

1. Какво представлява Екземестан Алвоген и за какво се използва

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

Не приемайте Екземестан Алвоген:

- 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

Преди лечение с Екземестан Алвоген Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.



- Преди да приемате Екземестан Алвоген, кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- Преди започване на лечението ще бъде направена проверка на Вашите стойности на Витамин D, тъй като в началните стадии на рака те могат да бъдат много ниски. Ако Вашите стойности на Витамин D са под нормата, ще е необходимо да го приемате допълнително.
- 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 Алвоген. 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 Алвоген

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и лекарства отпускани без рецепта.

Екземестан Алвоген 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 Алвоген. 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

Не приемайте Екземестан Алвоген, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. 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 Алвоген, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Екземестан Алвоген

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 Алвоген 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 Алвоген. Препоръчителната доза е една таблетка от 25 mg дневно.

Не спирайте приема на Вашите таблетки дори да се почувствате добре, освен ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

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



Употреба при деца

Екземестан Алвоген не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Екземестан Алвоген

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 Алвоген филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Екземестан Алвоген

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 да приемате Екземестан Алвоген

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло Екземестан Алвоген е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Екземестан Алвоген, са главно леки до умерени. Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (напр. горещи вълни).

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 незабавно за спешна медицинска помощ, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Много чести нежелани реакции (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
- Намаляване 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 нежелани реакции (може да засегнат не повече от 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
- Болки в стомаха, 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
- Болка, подуване на дланите и стъпалата
- Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта
- Мускулна слабост

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Свръхчувствителност

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на всеки 10 000)

- Поява на малки мехурчета върху област от кожата при обрив
- Сънливост
- Възпаление на черния дроб

Възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Намален брой на определени бели кръвни клетки в кръвта
- Промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта могат да възникнат, особено при пациенти с предшестваща лимфопения (понижен брой лимфоцити 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 Алвоген

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 Алвоген

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

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (Е 421), коповидон, кросповидон, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат (Е470b).

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

Как изглежда Екземестан Алвоген и какво съдържа опаковката

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

Екземестан Алвоген 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:

Алвоген Фарма Трейдинг Юрп ЕООД

Бул. България № 86, ет. 1,

София 1680

България

Производител:

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България:	Екземестан Алвоген 25 mg филмирани таблетки
Унгария:	Exemestane Alvogen 25 mg filmtabletta
Естония:	Exemestane Alvogen
Литва:	Exemestane Alvogen 25 mg plėvele dengtos tableťs
Латвия:	Exemestane Alvogen 25 mg apvalkotās tabletes
Полша:	Alvostan

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12.2019

