

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Astexana, 25 mg, tabletki powlekane
(*Exemestanum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Astexana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astexana
3. Jak stosować lek Astexana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Astexana
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Astexana i w jakim celu się go stosuje

Astexana należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Leki te oddziałują z substancją zwaną aromatazą, która jest niezbędna do wytwarzania żeńskiego hormonu płciowego estrogenu, szczególnie u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie poziomu estrogenu w organizmie jest sposobem leczenia hormonozależnego raka piersi.

Astexana jest stosowany w leczeniu wczesnego stadium hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie po ukończeniu 2-3 letniego leczenia tamoksyfenem.

Lek jest również stosowany w leczeniu zaawansowanego stadium hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stosowane inne leczenie hormonalne nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astexana

Kiedy nie stosować leku Astexana:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na eksemestan (substancję czynną leku Astexana) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Astexana (zobacz punkt 6);
- u kobiet przed menopauzą,
- u kobiet ciężarnych, mogących być w ciąży lub u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- przed rozpoczęciem terapii lekiem Astexana lekarz prowadzący może zalecić badania krwi, aby upewnić się, że pacjentka przeszła menopauzę.
- jeżeli pacjentka ma problemy z nerkami lub wątrobą, przed rozpoczęciem stosowania leku Astexana należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba, która wpływa na wytrzymałość kości. Jest to spowodowane faktem, że leki z tej grupy zmniejszają stężenie żeńskich hormonów płciowych, co może prowadzić do zmniejszenia gęstości mineralnej kości, a tym samym spadku ich wytrzymałości. Przed lub w czasie leczenia może być konieczne wykonanie badania gęstości kości. Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie leków zapobiegających lub leczących utratę minerałów w kościach.

Astexana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Astexana nie należy stosować w tym samym czasie co hormonalną terapię zastępczą (HTZ). Należy zachować ostrożność stosując następujące leki w trakcie terapii Astexana. Należy poinformować lekarza o równoczesnym stosowaniu takich leków jak:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- karbamazepina lub fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki),
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Astexana jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa zajście w ciążę lub jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Astexana powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli czujesz senność, zawroty głowy lub osłabienie biorąc lek Astexana, nie należy próbować prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Donesyn zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Donesyn zawiera mannitol

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Astexana

Astexana należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Lekarz zdecyduje o tym w jaki sposób i przez jaki okres czasu stosować lek Astexana.

Dorośli i pacjentki w podeszłym wieku

Zalecana dawka leku Astexana to jedna tabletkę 25 mg raz na dobę.

Astexana tabletki powlekane należy stosować doustnie, po posiłku, najlepiej o tej samej porze dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Astexana

W razie omyłkowego zażycia większej dawki leku Astexana niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału pogotowia ratunkowego z opakowaniem leku Astexana.

Pominięcie zastosowania leku Astexana

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę powlekaną, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Jeśli jest pora na kolejną dawkę leku należy ją przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Astexana

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Astexana może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ogólnie eksemestan jest dobrze tolerowany i następujące działania niepożądane

obserwowane u pacjentek leczonych eksemestanem miały nasilenie łagodne do umiarkowanego. Większość działań niepożądanych ma związek ze zmniejszeniem stężenia estrogenów we krwi (np.: uderzenia gorąca).

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bezsenność,
- bóle głowy,
- uderzenia gorąca,
- poczucie choroby,
- zwiększona potliwość,
- bóle mięśni i stawów (w tym: zapalenie kostno- stawowe, bóle kręgosłupa, zapalenie stawów i sztywność stawów),
- uczucie nadmiernego zmęczenia.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu,
- stany depresji,
- zawroty głowy, zespół cieśni kanału nadgarstka (połączenie mrowienia, odrętwienia i bólu w obrębie dłoni za wyjątkiem małego palca),
- bóle brzucha, wymioty, zaparcia, niestrawność, biegunka,
- wysypka, łysienie,
- zmniejszenie gęstości kości, które może powodować ich osłabienie (osteoporoza), w niektórych przypadkach prowadzące do pęknięć lub złamań kości,
- ból, obrzęki dłoni i stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- senność,
- osłabienie mięśniowe

Może wystąpić zapalenie wątroby. Do objawów należą: ogólnie złe samopoczucie, nudności, żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), świąd, prawostronny ból brzucha i utrata apetytu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Jeśli wykonywane są badania krwi, można zauważyć, że istnieją zmiany w funkcji wątroby. Mogą wystąpić zmiany ilości pewnych komórek krwi (limfocytów) i płytek krwi (komórek, które powodują krzepnięcie krwi) krążących we krwi, szczególnie u pacjentek, u których wcześniej wykryto limfopenię (zmniejszoną liczbę limfocytów we krwi).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Astexana

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować leku Astexana po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Astexana

Substancją czynną leku jest eksemestan. Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg eksemestanu. Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

mannitol, kopowidon (K 28), krospowidon (typu A), mikrokrystaliczna celuloza sylifikowana, sodowy glikolan skrobi (typu A), magnezu stearynian.

Otoczka (Aquarius Prime BAP218010 White):

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Astexana i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białawe tabletki powlekane oznaczone po jednej stronie numerem „25”, gładkie po drugiej stronie.

Astexana jest dostępny w blisterach PVC-PVdC/aluminium:

30, 90 i 100 tabletek powlekanych w blisterach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: (+48 22) 679 51 35

fax: (+48 22) 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Irsko

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

CZ: Astexana 25 mg

PL: Astexana

SK: Astexana 25 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 24.06.2021