

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symex, 25 mg, tabletki drażowane

Exemestanum

Należy uważnie 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 dalszych 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 Symex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symex
3. Jak stosować lek Symex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ten zawiera substancję czynną eksemestan. Eksemestan należy do grupy leków znanych jako inhibitory aromatazy. Leki te oddziałują z substancją zwaną aromatazą, która jest niezbędna do wytworzenia żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Redukcja stężenia estrogenów w organizmie jest metodą leczenia hormonozależnego raka piersi.

Eksemestan jest stosowany:

- w leczeniu **wczesnego hormonozależnego raka piersi** u kobiet po menopauzie, które zakończyły 2 - 3 letnią terapię tamoksyfenem.
- w leczeniu **zaawansowanego hormonozależnego raka piersi** u kobiet po menopauzie, u których inne leczenie lekami hormonalnymi nie przyniosło wystarczającego rezultatu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symex

Kiedy nie stosować leku Symex

- jeśli pacjentka ma uczulenie na eksemestan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka **nie jest jeszcze „po menopauzie”**, np. nie ustała jeszcze menstruacja,
- jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed zastosowaniem leku Symex lekarz może wykonać badania krwi potwierdzające, że pacjentka jest po menopauzie.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić rutynowe oznaczenie stężenia witaminy D, ponieważ jej stężenie może być bardzo małe we wczesnym stadium raka piersi. Kobiety z niedoborem witaminy D powinny otrzymywać leczenie uzupełniające niedobór tej witaminy.

- Przed zastosowaniem leku Symex należy powiedzieć lekarzowi o istniejących zaburzeniach wątroby lub nerek.
- Należy poinformować lekarza jeżeli w przeszłości lub obecnie wystąpił stan wpływający na wytrzymałość kości. Lekarz może zlecić wykonanie badania oceny gęstości kości przed lub w trakcie leczenia lekiem Symex. Spowodowane jest to wpływem leków z tej grupy na zmniejszenie aktywności żeńskich hormonów płciowych, co może prowadzić do utraty minerałów zawartych w kościach i zmniejszenia ich wytrzymałości.

Lek Symex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Lek Symex nie powinien być stosowany równocześnie z hormonalną terapią zastępczą (ang. HRT).

Poniższe leki należy stosować ostrożnie w trakcie leczenia lekiem Symex. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje leki takie jak:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- karbamazepina lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu padaczki),
- leki ziołowe z dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub preparaty zawierające dziurawiec.

Lek Symex z jedzeniem

Lek Symex powinien być przyjmowany najlepiej **po posiłku**.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Symex jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy omówić z lekarzem kwestię antykoncepcji jeżeli istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjentka odczuwa senność, zawroty głowy lub osłabienie podczas przyjmowania leku Symex nie należy podejmować próby prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Symex zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Symex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest jedna tabletką 25 mg na dobę.

Sposób podawania

Lek Symex należy stosować doustnie, po posiłku, mniej więcej o tej samej porze dnia.

Lekarz poinformuje pacjentkę w jaki sposób i jak długo należy stosować lek.

Jeżeli konieczna jest hospitalizacja podczas leczenia eksemestanem należy poinformować personel medyczny w szpitalu o przyjmowanych obecnie lekach.

Stosowanie u dzieci

Lek Symex nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symex

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Symex.

Pominięcie zastosowania leku Symex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie jak najszybciej. Jeżeli zbliża się godzina przyjęcia kolejnej dawki leku, należy przyjąć ją o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Symex

Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeżeli pacjentka czuje się dobrze, chyba, że zaleci to lekarz.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj, lek Symex jest dobrze tolerowany, a poniższe działania niepożądane obserwowane u pacjentek leczonych lekiem Symex są w większości o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Większość działań niepożądanych związana jest z niedoborem estrogenu (np. uderzenia gorąca).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nadwrażliwość, zapalenie wątroby i zapalenie przewodów żółciowych, które powoduje zażółcenie skóry (zapalenie wątroby z cholestazą). Objawy obejmują: ogólne złe samopoczucie, nudności, żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu), świąd, ból brzucha po prawej stronie i utratę apetytu. Jeżeli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z tych objawów powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pomocy medycznej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- Depresja
- Bezsenna
- Bóle głowy
- Uderzenia gorąca
- Zawroty głowy
- Nudności
- Zwiększona potliwość
- Bóle mięśni i stawów (w tym zapalenie kości i stawów, ból pleców, zapalenie i sztywność stawów)
- Zmęczenie
- Zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- Ból brzucha
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Zwiększenie stężenia produktów rozkładu hemoglobiny we krwi
- Zwiększenie stężenia enzymów we krwi z powodu uszkodzenia wątroby
- Ból

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentek):

- Utrata apetytu
- Zespół cieśni nadgarstka (jednoczesne mrowienie, drętwienie i ból całej dłoni poza małym palcem) lub mrowienie/pieczenie skóry
- Ból brzucha, wymioty, zaparcia, niestrawność, biegunka
- Utrata włosów
- Wysypka, pokrzywka i swędzenie

- Rozrzedzenie struktury kości, które może powodować ich mniejszą wytrzymałość (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań (złamania lub pęknięcia)
- Ból, obrzęk dłoni i stóp
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Osłabienie mięśni

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):

- Nadwrażliwość

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentek):

- Przekształcenie małych pęcherzy na powierzchni skóry w wysypkę
- Senność
- Zapalenie wątroby
- Zapalenie przewodów żółciowych powodujące zażółcenie skóry

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Mała liczba niektórych krwinek białych

Mogą również wystąpić zmiany we krwi obwodowej: w ilości niektórych krwinek (limfocytów) oraz płytek krwi, szczególnie u pacjentek, u których przed rozpoczęciem leczenia występowała limfopenia (zmniejszona liczba limfocytów we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <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 Symex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symex

- Substancją czynną leku jest eksemestan. Każda tabletkowa drażowana zawiera 25 mg eksemestanu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, krospowidon XL 10, polisorbát 80, mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sacharoza, guma arabska suszona rozpyłowo, talk, tytanu dwutlenek (E 171), opaglos 6000: etanol bezwodny, szelak, воск biały, воск Carnauba.

Jak wygląda lek Symex i co zawiera opakowanie

Lek Symex to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane bez wytłoczenia. Lek Symex dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium/PVDC zawierających 10, 15, 20, 30, 90, 100, 105 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: