

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exemestane Mylan, 25 mg, tabletki powlekane
(*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 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 jakiekolwiek 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 Exemestane Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exemestane Mylan
3. Jak stosować lek Exemestane Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exemestane Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek nosi nazwę Exemestane Mylan. Lek Exemestane Mylan należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Leki te hamują działanie enzymu o nazwie aromataza, która jest niezbędna do wytwarzania żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym. Zmniejszenie poziomu estrogenów w organizmie jest sposobem leczenia hormonozależnego raka piersi.

Lek Exemestane Mylan stosuje się w leczeniu wczesnego hormonozależnego raka piersi u kobiet w okresie pomenopauzalnym po zakończeniu przez nie trwającego 2-3 lata leczenia tamoksyfenem.

Lek Exemestane Mylan jest również wskazany w leczeniu zaawansowanego hormonozależnego raka piersi u kobiet w okresie pomenopauzalnym, jeśli terapia innymi preparatami hormonalnymi nie była wystarczająco skuteczna

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exemestane Mylan

Kiedy nie stosować leku Exemestane Mylan

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka **nie** weszła jeszcze w menopauzę, tzn. jeżeli kobieta nadal miesiączkuje
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Przed rozpoczęciem terapii lekiem Exemestane Mylan, lekarz może zalecić wykonanie badań laboratoryjnych krwi, by upewnić się, iż pacjentka osiągnęła menopauzę.
- Jeśli pacjentka ma problemy z wątrobą lub nerkami.
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba, która wpływa na wytrzymałość kości (np. osteoporoza). Lekarz może zdecydować o wykonaniu pomiaru gęstości kości przed lub podczas leczenia lekiem Exemestane Mylan. Wynika to z faktu, iż leki tej klasy obniżają poziom żeńskich hormonów płciowych, które pomagają we wzroście kości. Może to prowadzić do utraty składników mineralnych kości, co z kolei może zmniejszyć ich wytrzymałość.
- W przypadku występowania niskiego stężenia witaminy D (np. jeśli pacjentka nie może przebywać na słońcu). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exemestane Mylan lekarz może zlecić oznaczenie stężenia witaminy D i, jeśli to konieczne, zleci stosowanie witaminy D.

Lek Exemestane Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Leku Exemestane Mylan nie należy przyjmować jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) lub jakimkolwiek lekami zawierającymi estrogeny (w tym doustnymi pigułkami antykoncepcyjnymi).

Należy ostrożnie stosować następujące leki podczas przyjmowania leku Exemestane Mylan.

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków, takich jak:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w padaczce (karbamazepina lub fenytoina),
- preparat ziołowy dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) lub inne preparaty zawierające dziurawiec.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Exemestane Mylan w ciąży, w przypadku podejrzenia ciąży, lub podczas karmienia piersią.

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

Należy omówić z lekarzem metody antykoncepcji, jeżeli istnieje jakiekolwiek prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy, senności lub osłabienia podczas przyjmowania leku Exemestane Mylan, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Exemestane Mylan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośle pacjentki i pacjentki w podeszłym wieku

Tabletki leku Exemestane Mylan powinno się przyjmować doustnie po posiłku w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia. Lekarz określi jak przyjmować lek Exemestane Mylan i przez jak długi czas. Zalecana dawka wynosi 25 mg raz na dobę.

Nawet jeśli pacjentka czuje się dobrze, nie powinna przerywać stosowania leku, jeśli nie zaleci tego lekarz.

W razie konieczności leczenia w szpitalu w trakcie stosowania leku Exemestane Mylan, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu tego leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Exemestane Mylan nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exemestane Mylan

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy pokazać zespołowi medycznemu opakowanie tabletek leku Exemestane Mylan.

Pominięcie zastosowania leku Exemestane Mylan

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli zapomni się przyjąć tabletkę, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy ją przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Exemestane Mylan

Nie należy przerywać leczenia bez skonsultowania się z lekarzem. W razie zaprzestania leczenia, objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ogólnie lek Exemestane Mylan jest dobrze tolerowany, a wymienione niżej działania niepożądane obserwowane u pacjentek leczonych lekiem Exemestane Mylan są zwykle łagodne lub umiarkowane. Większość działań niepożądanych była związana z niedoborem estrogenu (np. uderzenia gorąca).

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentek):

- Zmniejszenie gęstości mineralnej kości, mogące zmniejszyć ich wytrzymałość (osteoporoza) i doprowadzić w niektórych przypadkach do złamań kości (złamania lub pęknięcia)
- Zespół cieśni kanału nadgarstka (połączenie mrowienia, drętwienia oraz bólu obejmujące całą dłoń za wyjątkiem małego palca)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentek):

- Zapalenie wątroby lub zablokowanie dróg żółciowych, które może powodować zażółcenie skóry i białek oczu, ogólnie złe samopoczucie, nudności, swędzenie, ból po prawej stronie brzucha i utrata apetytu.
- Nagłe oznaki reakcji alergicznej, takie jak wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, opuchlizna twarzy, warg, języka lub innych części ciała, płytki oddech, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem (anafilaksja).
- Nagłe pojawienie się wysypki, zaczerwienionych i opuchniętych miejsc na skórze lub obszarów pokrytych małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zapalenie skóry, łuszczenie się skóry na całym ciele, które może być związane również z gorączką.

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane:

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

- Trudności z zasypianiem
- Bóle głowy
- Uderzenia gorąca
- Nudności
- Wzmoczona potliwość
- Bóle mięśni i bóle pleców, obrzęk, skrzypienie, sztywność stawów oraz ból stawu lub stawów

- Zmęczenie

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentek):

- Utrata apetytu, utrata wagi
- Depresja
- Zawroty głowy,
- Bóle brzucha, wymioty (nudności), zaparcie, niestrawność, biegunka
- Wysypka i swędzenie, łysienie
- Bóle, obrzęki dłoni i stóp
- Mrowienie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentek):

- Senność
- Osłabienie siły mięśniowej

Badania krwi mogą wykazać zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny). Może dojść do zmniejszenia liczby białych komórek krwi (tak zwanych leukocytów i limfocytów) oraz płytek krwi, szczególnie u pacjentek z występującą wcześniej limfopenią (obniżona liczba limfocytów we krwi). Pacjentka może być bardziej podatna (niż zazwyczaj) na powstawanie siniaków, krwawienie lub infekcje (z objawami takimi jak np. ból gardła, gorączka, dreszcze).

W badaniach klinicznych odnotowano następujące działania niepożądane, ale nie ustalono, czy mają one związek ze stosowaniem leku: zmiany w pochwie i macicy, krwawienia z pochwy, zaburzenia widzenia, niedrożność naczyń krwionośnych z powodu krzepliwości krwi, zawał serca, podwyższone ciśnienie krwi, niewydolność serca, zmiany lub podwyższony poziom cholesterolu i innych tłuszczów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Exemestane Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym tekturowym pudełku oraz bistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- 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 Exemestane Mylan:

- Substancją czynną leku jest eksemestan.
Każda powlekana tabletka zawiera 25 mg eksemestanu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna, bezwodna, krospowidon, hypromeloza 5cP, magnezu stearynian, mannitol, celuloza mikrokryształiczna, polisorbat 80 i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka: hypromeloza 5cP, makrogol 400, makrogol 6000 talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Exemestane Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Exemestane Mylan to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Exemestane Mylan dostępny jest po 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 i 120 tabletek w bistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

Wytwórca:

McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Remedica Limited
Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol
Cypr

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Al. KEN 95
02-777 Warszawa
Tel: +48 22 546 64 00
Fax: +48 22 644 22 58

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Exemestane Mylan 25 mg filmomhulde tabletten
Czechy	Exemestane Mylan 25 mg potahované tablet
Finlandia	Exemestane Generics 25 mg Film-coated tablets
Francja	Exemestane Mylan 25 mg comprimés pelliculés
Hiszpania	Exemestano MYLAN Pharmaceuticals 25mg comprimidos recubiertos con película
Niemcy	Exemestan dura 25 mg Filmtabletten
Polska	Exemenstane Mylan
Wielka Brytania	Exemestane 25 mg Film-coated tablets
Włochy	Exemestane Mylan Generics

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015