

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cotamox, 25 mg, tabletki powlekane

Eksemestan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK COTAMOX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Cotamox należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Leki te przeszkadzają substancji zwanej aromatazą, która jest potrzebna do produkcji żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie stężenia estrogenów w organizmie jest sposobem na leczenie raka piersi zależnego od hormonów.

Lek Cotamox jest stosowany w leczeniu hormonozależnego wczesnego raka piersi u kobiet w okresie po menopauzie, które zakończyły 2-3 - letni cykl leczenia tamoksyfenem.

Lek Cotamox jest także stosowany w leczeniu hormonozależnego zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, kiedy leczenie różnymi lekami hormonalnymi nie jest skuteczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU COTAMOX

Kiedy nie stosować leku Cotamox

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na eksemestan (substancję czynną w leku Cotamox) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cotamox (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Cotamox” w celu uzyskania informacji o wszystkich składnikach leku);
- jeśli pacjentka nie przeszła jeszcze menopauzy, tzn. nadal miesiączkuje;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cotamox

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cotamox lekarz może pobrać próbkę krwi w celu upewnienia się, czy pacjentka przeszła menopauzę;
- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cotamox, należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka ma problemy z wątrobą lub nerkami;

- należy poinformować lekarza o każdej chorobie, również przebytej w przeszłości, która wpływa na wytrzymałość kości. Lekarz może dlatego zdecydować o pomiarze gęstości kości przed i w trakcie leczenia. Dzieje się tak dlatego, że leki z tej grupy zmniejszają stężenie żeńskich hormonów, a to może prowadzić do zmniejszenia zawartości minerałów w kościach, a tym samym zmniejszenia ich wytrzymałości.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Cotamox nie powinien być stosowany jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ).

Następujące leki należy stosować z ostrożnością podczas jednoczesnego stosowania leku Cotamox.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować leku Cotamox, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Pacjentka zanim zastosuje lek Cotamox, powinna przedyskutować z lekarzem konieczność stosowania antykoncepcji, jeśli istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjentka odczuwa senność, zawroty głowy lub osłabienie podczas stosowania leku Cotamox, nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać sprzętu i maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK COTAMOX

Pacjentki dorosłe i w podeszłym wieku

Lek Cotamox, tabletki powlekane, powinien być przyjmowany doustnie po posiłku, o tej samej porze każdego dnia. Lekarz poinformuje pacjentkę, w jaki sposób i jak długo należy przyjmować lek.

Zalecana dawka dobową to jedna tabletka 25 mg.

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjentka czuje się dobrze, aż do czasu, kiedy lekarz zaleci inaczej.

Jeśli pacjentka musi iść do szpitala podczas stosowania leku Cotamox, powinna poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku.

Stosowanie u dzieci

Lek Cotamox nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cotamox

Jeśli przez przypadek pacjentka przyjmie większą ilość tabletek leku Cotamox, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami leku Cotamox.

Pominięcie zastosowania leku Cotamox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę, powinna ją przyjąć od razu, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku, należy przyjąć ją o zwykłej porze.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Cotamox może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ogólnie, lek Cotamox jest dobrze tolerowany a działania niepożądane obserwowane u pacjentek leczonych preparatem Cotamox są łagodne lub umiarkowane. Większość działań niepożądanych związana jest z niedoborem estrogenów (np. uderzenia gorąca).

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentek)

- zaburzenia snu
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- zwiększona potliwość
- bóle mięśni i stawów (w tym zapalenie stawów pochodzenia osteoporozy, ból pleców, zapalenie stawów i sztywność stawów)
- zmęczenie.

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 leczonych pacjentek)

- utrata apetytu
- depresja
- zawroty głowy, zespół cieśni nadgarstka (połączenie mrowienia, klucia, drętwienia i bólu dotyczące całej ręki z wyjątkiem małego palca)
- ból brzucha, wymioty, zaparcie, niestrawność, biegunka
- wysypka skórna, wypadanie włosów
- zmniejszenie gęstości kości, które może osłabić ich wytrzymałość (osteoporoza), w niektórych przypadkach prowadzące do złamań (lub pęknięć) kości
- ból, obrzęk dłoni i stóp.

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentek)

- senność
- osłabienie mięśni.

Może wystąpić zapalenie wątroby. Objawy obejmują: ogólnie złe samopoczucie, nudności, żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu), swędzenie, ból brzucha po prawej stronie i brak apetytu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpią takie objawy.

Jeśli wykonywane są badania krwi, może okazać się że występują zmiany w czynności wątroby. Mogą wystąpić zmiany w ilości niektórych krwinek (limfocytów) i płytek krążących we krwi, zwłaszcza u pacjentek z uprzednio istniejącą limfopenią (zmniejszona liczba limfocytów we krwi).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK COTAMOX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Cotamox po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po sformułowaniu EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cotamox

- Substancją czynną leku jest eksemestan. Każda tabletkę zawiera 25 mg eksemestanu.
- Inne składniki leku to: *Rdzeń tabletki*: Powidon K30, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana (częściowo), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), mikrokrystaliczna celuloza typ 101, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Polisorbat 80; *Otoczka*: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Cotamox i co zawiera opakowanie

Cotamox, 25 mg tabletkę powlekane są białe, okrągłe, soczewkowate, o jednolitym wyglądzie i gładkich krawędziach.

Wielkości opakowań:

Blistry: 30, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L
11, Ion Mihalache Blvd.,
011171 Bucharest
Rumunia

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

Bułgaria	Exemestane Actavis
Cypr	Exemestane/Actavis
Czechy	Exemestan Actavis 25 mg
Estonia	Exemestane Actavis

Francja	Cotamox 25 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Exemestane/Actavis
Litwa	Exemestane Actavis
Łotwa	Exemestane Actavis
Polska	Cotamox
Rumunia	Exemestan Actavis 25 mg comprimate filmate
Słowacja	Cotamox 25mg
Węgry	Cotamox

Data zatwierdzenia ulotki: