

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exemestane Accord, 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, farmaceuty lub pielęgniarkei.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Eksemestan należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Leki te hamują działanie substancji zwanej aromatazą, która jest niezbędna do produkcji żeńskich hormonów płciowych - estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie stężenia estrogenów w organizmie jest sposobem leczenia hormonozależnego raka piersi.

Eksemestan jest stosowany w leczeniu hormonozależnego wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, które przez 2 lub 3 lata leczono tamoksyfenem.

Eksemestan jest stosowany w leczeniu hormonozależnego zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których uprzednie leczenie innym lekiem hormonalnym nie było wystarczająco skuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exemestane Accord

Kiedy nie stosować leku Exemestane Accord

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na eksemestan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Exemestane Accord. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.
- jeśli pacjentka nie weszła jeszcze w okres menopauzy, tj. nadal miesiączkuje
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Exemestane Accord zawiera substancję, która może dać pozytywny wynik badania kontroli dopingowej.
- Przed rozpoczęciem podawania eksemestanu lekarz powinien wykonać badanie krwi, aby upewnić się czy pacjentka jest w okresie menopauzy.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania eksemestanu należy powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek dolegliwościach ze strony wątroby lub nerek.
- Należy poinformować lekarza o wszelkich obecnie istniejących lub przebytych chorobach, które mają wpływ na wytrzymałość kości. Lekarz może wykonać pomiary gęstości kości i oznaczyć stężenie 25-hydroksy-witaminy D przed rozpoczęciem lub w trakcie terapii lekiem Exemestane Accord. Wykonanie pomiaru gęstości kości może okazać się konieczne, gdyż leki tej grupy zmniejszają aktywność hormonów u kobiet i mogą prowadzić do utraty zawartości minerałów w kościach, a tym samym obniżać wytrzymałość kości.

Lek Exemestane Accord a inne leki

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

Nie wolno podawać leku Exemestane Accord wraz z hormonalną terapią zastępczą (HTZ).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- leki stosowane w leczeniu epilepsji (karbamazepina lub fenytoina),
- preparaty ziołowe stosowane jako leki przeciwdepresyjne - dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*),

Stosowanie leku Exemestane Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Exemestane Accord należy przyjmować po posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Exemestane Accord u kobiet w ciąży ani u kobiet karmiących. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa że jest w ciąży, powinna o tym poinformować lekarza. Jeśli istnieje jakiejkolwiek prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, pacjentka powinna omówić z lekarzem stosowanie środków antykoncepcyjnych.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia senności, zawrotów głowy lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Exemestane Accord

Lek Exemestane Accord należy przyjmować po posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Lek Exemestane Accord należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku to jedna tabletka 25 mg raz na dobę.

W razie konieczności udania się do szpitala w czasie terapii lekiem Exemestane Accord, należy poinformować personel medyczny o rodzaju przyjmowanego leku.

Stosowanie u dzieci

Lek Exemestane Accord nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exemestane Accord

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast skontaktować z lekarzem lub udać się bezpośrednio do najbliższego oddziału dyżurnego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z lekiem Exemestane Accord.

Pominięcie zastosowania leku Exemestane Accord

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie pominięcia tabletki należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Wówczas należy ją przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Exemestane Accord

Nie należy przerywać stosowania tabletek, nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia pacjenta, chyba że lekarz wskaże inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu 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. Lek Exemestane Accord jest dobrze tolerowany, a poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane u pacjentek poddanych terapii lekiem Exemestane Accord mają zwykle łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość działań niepożądanych może być przypisana niedoborowi estrogenów (np. uderzenia gorąca).

Doniesiono o występowaniu następujących działań niepożądanych po zastosowaniu leku Exemestane Accord:

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- mdłości
- nasilone pocenie się
- ból mięśni i stawów (w tym zapalenie kości i stawów, ból pleców, zapalenie stawów i sztywność stawów)
- zmęczenie
- bezsenność

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- utrata apetytu
- depresja
- zawroty głowy, zespół cieśni nadgarstka (mrowienie i drętwienie wraz z bólem dłoni, z wyjątkiem palca małego)
- ból brzucha, wymioty, zaparcie, niestrawność, biegunka
- wysypka skóry, utrata włosów
- osłabienie kości, które może zmniejszać ich wytrzymałość (osteoporoza), a w niektórych przypadkach może powodować złamania lub pęknięcia kości.
- ból, obrzęk dłoni i stóp
- białawe wykwity na skórze, nasilone swędzenie

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- senność
- osłabienie mięśni
- spadek liczby białych krwinek
- reakcje alergiczne
- senność
- zapalenie wątroby, zapalenie wątroby spowodowane zablokowaniem dróg żółciowych, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, bilirubiny i fosfatazy alkalicznej, nagły wysyp krost na skórze

Rzadkie działania niepożądane (występują do 1 na 1000 osób):

-spadek liczby płytek krwi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiana w liczbie niektórych krwinek (limfocytów) we krwi

Może wystąpić zapalenie wątroby. Objawy obejmują: ogólne złe samopoczucie, nudności, żółtaczka (żółknięcie skóry i oczu), swędzenie, ból brzucha po prawej stronie i utrata apetytu. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem o zauważeniu któregokolwiek z tych objawów.

Wyniki wszelkich rodzajów badań krwi mogą wskazywać na zmiany w czynności wątroby. Mogą wystąpić zmiany w liczbie niektórych komórek krwi (limfocytów) i płytek krwi w układzie krążenia, zwłaszcza u pacjentek, u których wcześniej występowała limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
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 Accord

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Exemestane Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają lek Exemestane Accord

Substancją czynną leku jest eksamestan. Każda powlekana tabletka zawiera 25 mg eksamestanu

Pozostałe składniki to:

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

Otoczka – Opadry 03B58900 White:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171),

Jak wygląda lek Exemestane Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki produktu leczniczego Exemestane Accord są białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe, powlekane, z oznaczeniem „E25” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Lek produktu leczniczego Exemestane Accord, 25 mg, tabletki jest dostępny w białych, nieprzeźroczystych blistrach PVC/PVdC/Aluminium w opakowaniach zawierających po 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF
Middlesex
Wielka Brytania

Wytwórca:

Cemelog-BRS Limited
H-2040 Budaors
Vasut u. 2
Węgry

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Exemestane Accord 25 mg filmovertrukne tabletter
Bułgaria	Екземестан Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Belgia	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Czechy	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Estonia	Exemestane Accord 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
France	Exemestane Accord 25 mg comprimé pelliculé
Niemcy	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Grecja	Εξεμεστάνη Ακόρντ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Exemestane Accord 25 mg filmtabletta
Ireland	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Włochy	Exemestane Accord Healthcare 25 mg compresse rivestite con film
Łotwa	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Exemestane Accord
Rumunia	Exemestan Accord 25 mg, comprimate filmate
Słowacja	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablety
Hiszpania	Exemestane Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Exemestane Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Wielka Brytania	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.03.2014