

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Exemestane Fair-Med Healthcare, 25 mg, tabletki powlekane  
*Exemestanum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

## **1. CO TO JEST LEK EXEMESTANE FAIR-MED HEALTHCARE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek ten nazywa się Exemestane Fair-Med Healthcare. Lek Exemestane Fair-Med Healthcare należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Leki te działają na substancję zwaną aromatazą, która jest potrzebna do wytwarzania żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie stężenia estrogenów w organizmie jest sposobem leczenia hormonozależnego raka piersi.

Lek Exemestane Fair-Med Healthcare jest wskazany do leczenia hormonozależnego wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, które zakończyły 2–3 letni okres leczenia tamoksyfenem. Lek ten jest również stosowany w leczeniu hormonozależnego zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których leczenie innym lekiem hormonalnym nie dawało dobrych rezultatów.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK EXEMESTANE FAIR-MED HEALTHCARE**

### **Kiedy nie stosować leku Exemestane Fair-Med Healthcare**

- jeśli u pacjentki obecnie lub wcześniej stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na eksemestan (substancja czynna leku Exemestane Fair-Med Healthcare) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Exemestane Fair-Med Healthcare (patrz punkt 6).
- jeśli pacjentka **nie** przeszła jeszcze menopauzy, to znaczy jeżeli u pacjentki występuje jeszcze krwawienie menstruacyjne.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub gdy karmi piersią.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Exemestane Fair-Med Healthcare**

- przed rozpoczęciem terapii lekiem Exemestane Fair-Med Healthcare 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 Exemestane Fair-Med Healthcare 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.

#### **Stosowanie z innymi lekami**

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

Nie należy przyjmować leku Exemestane Fair-Med Healthcare podczas stosowania hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Exemestane Fair-Med Healthcare z następującymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu jeżeli pacjentka przyjmuje takie leki jak:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- karbamazepina lub fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki),
- lek ziołowy z zieleń dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub mieszanki z zieleń dziurawca.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Exemestane Fair-Med Healthcare, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Należy omówić z lekarzem prowadzącym skuteczną metodę zapobiegania ciąży, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli podczas stosowania leku Exemestane Fair-Med Healthcare występuje senność, zawroty głowy lub osłabienie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK EXEMESTANE FAIR-MED HEALTHCARE**

Lek Exemestane Fair-Med Healthcare należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę, jak należy przyjmować lek Exemestane Fair-Med Healthcare oraz jak długo będzie trwało leczenie.

#### **Dorośli oraz pacjentki w podeszłym wieku**

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę powlekana 25 mg raz na dobę.

Lek Exemestane Fair-Med Healthcare należy stosować doustnie, po posiłku, mniej więcej o takiej samej porze każdego dnia.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Exemestane Fair-Med Healthcare nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exemestane Fair-Med Healthcare**

W przypadku zażycia przez przypadek większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami leku Exemestane Fair-Med Healthcare.

#### **Pominięcie zastosowania leku Exemestane Fair-Med Healthcare**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku, pominiętą dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Exemestane Fair-Med Healthcare**

Nie należy przerywać stosowania leku Exemestane Fair-Med Healthcare bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjentka czuje się dobrze.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Exemestane Fair-Med Healthcare może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Lek Exemestane Fair-Med Healthcare jest zwykle dobrze tolerowany, a obserwowane działania niepożądane u pacjentek stosujących lek Exemestane Fair-Med Healthcare mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane. Większość działań niepożądanych związana jest ze zmniejszeniem wydzielania estrogenów w organizmie (np. uderzenia gorąca).

##### **Bardzo często występujące działania niepożądane (*występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentek*):**

- trudności w zasypianiu
- bóle głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- zwiększona potliwość
- bóle mięśni i stawów (w tym zapalenie kości i stawów, bóle pleców, zapalenie stawów oraz sztywność stawów)
- zmęczenie

##### **Często występujące działania niepożądane (*występujące u więcej niż 1 na 100 ale mniej 1 na 10 pacjentek*):**

- utrata apetytu
- depresja
- zawroty głowy, zespół cieśni kanału nadgarstka (połączenie uczucia mrowienia, zdrętwienia i bólu całej dłoni, oprócz małego palca)
- bóle brzucha, wymioty (nudności), zaparcia, niestrawność, biegunka
- wysypka, wypadanie włosów
- spadek gęstości mineralnej kości, co może zmniejszać wytrzymałość kości (osteoporoza) i w niektórych przypadkach prowadzić do złamań kości
- ból, obrzęki rąk oraz nóg

##### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (*występujące u więcej niż 1 na 1000 ale mniej niż 1 na 100 pacjentek*):**

- senność
- osłabienie mięśni

Może wystąpić zapalenie wątroby, które objawia się ogólnym złym samopoczuciem, nudnościami, żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i oczu), świądem, bólem brzucha zlokalizowanym po prawej stronie oraz utratą apetytu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli wystąpi któryś z tych objawów.

Badanie krwi może wykazywać zmiany czynności wątroby. Mogą wystąpić zmiany w ilości krwinek białych (limfocytów) oraz płytek krwi (komórki krwi, które biorą udział w krzepnięciu), zwłaszcza u pacjentek z istniejącą wcześniej limfopenią (zmniejszenie limfocytów we krwi).

**Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXEMESTANE FAIR-MED HEALTHCARE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Exemestane Fair-Med Healthcare po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Exemestane Fair-Med Healthcare**

Substancją czynną jest eksemestan. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg eksemestanu.

Inne składniki leku to:

#### Rdzeń tabletki:

mannitol, kopowidon, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

#### Otoczka Advantia Prime White 190100BA01:

hypromeloza 5cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Exemestane Fair-Med Healthcare i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała, okrągła tabletkowa powlekana, z napisem „25” na jednej stronie i drugą stroną gładką.

Lek Exemestane Fair-Med Healthcare jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 90 i 100 tabletek powlekanych (blistry po 10 lub 15 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg  
Niemcy

### **Wytwórca:**

EirGen Pharma Ltd.  
64/65 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlandia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta

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

Wielka Brytania:	Exemestane Fair-Med Healthcare
Niemcy:	Exemestan Fair-Med Healthcare
Polska:	Exemestane Fair-Med Healthcare
Malta:	Exemestane Fair-Med Healthcare

**Data zatwierdzenia ulotki: 08/2013**