

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Glandex to lek zawierający substancję czynną należącą do tzw. inhibitorów aromatazy. Substancja ta hamuje działanie enzymu aromatazy niezbędnego do wytwarzania żeńskich hormonów płciowych - estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie ilości estrogenów w organizmie kobiety jest sposobem leczenia tzw. hormonozależnego raka piersi.

Glandex jest przeznaczony do leczenia wczesnego hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, po 2-3 latach początkowego leczenia tamoksyfenem. Lek jest stosowany także do leczenia zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których choroba uległa postępowi mimo podawania innych leków hormonalnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glandex

Kiedy nie stosować leku Glandex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eksemestan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet przed menopauzą, tj. które nadal miesiączkują;
- u kobiet planujących zajść w ciążę lub ciężarnych;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Glandex należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz prowadzący zleci badanie aktywności hormonalnej w próbce krwi pobranej od pacjentki, aby ustalić czy jest ona w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie;

- Należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszystkie niepokojące objawy dotyczące wątroby lub nerek;
- Należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszystkie zdarzenia lub fakty mogące mieć znaczenie dla oceny stanu układu kostnego i ryzyka związanego z tzw. osteoporozą. Tego rodzaju leki znacznie obniżają aktywność żeńskich hormonów płciowych, dlatego u pacjentek przyjmujących ten lek można spodziewać się zmniejszenia wytrzymałości mechanicznej kości. Rozpoczynając leczenie oraz podczas leczenia należy kontrolować stan kości (wykonywać tzw. badanie densytometryczne);
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić oznaczenie stężenia witaminy D, ponieważ u kobiet z wczesnym rakiem piersi często notuje się jej znaczny niedobór. W przypadku stwierdzenia niedoboru lekarz zaleci przyjmowanie witaminy D.

Lek Glandex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Glandex nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi estrogeny, stosowanymi np. podczas prowadzenia tzw. hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).

Ostrożności wymaga stosowanie leku Glandex z:

- niektórymi antybiotykami (ryfampicyną);
- niektórymi lekami przeciwpadaczkowymi stosowanymi do leczenia epilepsji (karbamazepiną, fenytoiną);
- lekami i innymi produktami zawierającymi przetwory dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować leku Glandex u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku Glandex u kobiet karmiących piersią, ze względu na brak pełnych danych dotyczących przenikania eksemestanu do mleka kobiecego.

Należy razem z lekarzem rozważyć zastosowanie odpowiedniej antykoncepcji u kobiet mogących zajść w ciążę (włącznie z pacjentkami w okresie okołomenopauzalnym oraz u kobiet, które niedawno przestały miesiączkować, aż do czasu, gdy cykl trwale ustanie).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stwierdzono, że niekiedy podawanie leku Glandex może wywoływać osłabienie, senność, zawroty głowy oraz zmniejszoną wydolność organizmu objawiającą się uczuciem zmęczenia i wyczerpania (tzw. astenię), co może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Glandex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz poinformuje, jak przyjmować lek Glandex i jak długo ma trwać leczenie.

Dorośli i pacjentki w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zaleca się podawanie jednej tabletki powlekanej (tj. 25 mg) raz na dobę.

Tabletki powlekane Glandex należy stosować po posiłku, o tej samej porze każdego dnia.

Lekarz poinformuje o długości trwania leczenia.

W przypadku konieczności hospitalizacji podczas stosowania leku Glandex, należy powiadomić personel szpitala o przyjmowaniu tego leku.

U pacjentek z wczesnym rakiem piersi lek Glandex należy stosować przez okres 2 do 3 lat, jako uzupełnienie wcześniejszej terapii tamoksyfenem, tak by łączny czas leczenia wyniósł 5 lat. Jeśli dojdzie do nawrotu guza, leczenie lekiem Glandex można zakończyć wcześniej.

U pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi przyjmowanie leku Glandex należy kontynuować do czasu stwierdzenia wyraźnego postępu choroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Nie są wymagane zmiany dawkowania u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u pacjentek w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentek w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glandex

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż została zalecona przez lekarza.

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okazując mu opakowanie leku lub jego ulotkę informacyjną. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Glandex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć lek najszybciej jak to możliwe, jednak jeśli pozostało już niewiele czasu do zwykłej pory przyjęcia kolejnej dawki leku, należy przyjąć lek zgodnie z planem.

Przerwanie stosowania leku Glandex

O przerwaniu leczenia eksemestaniem decyduje lekarz.

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nie należy przerywać przyjmowania leku w przypadku poprawy samopoczucia, bez konsultacji z lekarzem.

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.

Lek Glandex jest dobrze tolerowany, a działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów związane z podawaniem leku Glandex były łagodne lub umiarkowane. Większość działań niepożądanych jest związana ze skutkami obniżenia stężenia estrogenów (np. uderzenia gorąca).

Bardzo często występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- bezsenność,
- bóle głowy,
- uderzenia gorąca,
- nudności,
- zwiększona potliwość,

- bóle stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe (w tym bóle stawowe, rzadziej bóle kończyn, choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle kręgosłupa, zapalenie stawów, bóle mięśniowe i sztywność stawów),
- uczucie nadmiernego zmęczenia.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- jadłowstręt,
- stany depresji,
- zespół cieśni kanału nadgarstka (uczucie kłucia w niemal całej dłoni z wyjątkiem małego palca), parestezje (nieprzyjemne odczucia zwykle przypominające mrowienie lub drętwienie),
- zawroty głowy,
- wymioty, biegunka, zaparcia, dyspepsja, bóle brzucha,
- łysienie, wysypka, pokrzywka, świąd,
- złamania kości, osteoporoza (zmniejszona mineralizacja i gęstość kości),
- ból, obrzęki dłoni i stóp.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych),
- nadwrażliwość,
- senność,
- zapalenie wątroby, cholestatyczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby wywołane zastojem żółci), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny i fosfatazy alkalicznej we krwi,
- ostra uogólniona osutka kropkowa,
- osłabienie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi).

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

- limfopenia (zmniejszenie ilości 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Glandex

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Glandex

- Substancją czynną leku jest eksemestan. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 25 mg eksemestanu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol, kopowidon (K=28), krospowidon, celuloza mikrokryształiczna krzemowana (celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian oraz otoczka (hypromeloz, makrogol 400, tytanu dwutlenek - E 171).

Jak wygląda lek Glandex i co zawiera opakowanie

Lek Glandex to okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane koloru białego lub zbliżonego do białego, oznakowane jednostronnie liczbą 25 i gładkie na odwrocie.

Jedno opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

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

Polska – Glandex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.02.2019 r.