

ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение 2	
№ на пациента	2010 0772
№ на рецепцията	37871
№ на одобрението	26-05-2017
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Ескепран 25 mg филмирани таблетки
Екземестан

Escepran 25 mg film-coated tablets
Exemestane

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ескепран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ескепран
3. Как да приемате Ескепран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ескепран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ескепран и за какво се използва

Екземестан принадлежи към група лекарства, известни като инхибитори на ароматазата. Тези лекарства пречат на вещество, наречено ароматаза, което е необходимо за изработването на женските полови хормони, естрогени, особено при жени в постменопауза. Намалването на нивата на естроген в организма е начин на лечение на хормоно-зависим рак на гърдата.

Екземестан се използва за лечение на хормоно-зависим рак на гърдата в ранен стадий при жени в постменопауза, след като са завършили 2-3-годишно лечение с лекарството тамоксифен.

Екземестан се използва и за лечение на хормоно-зависим рак на гърдата в напреднал стадий при жени в постменопауза, когато лечението с различни видове хормонални лекарства не е подействало достатъчно добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ескепран

Не приемайте Ескепран

- ако сте или преди това сте били алергични към екземестан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако още не сте преминали през „менопауза“, т.е. все още имате месечен цикъл,
- ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ескепран .



- Преди лечение с Ескепран, Вашият лекар може да поиска да се вземат кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Рутинна проверка на нивото на витамин D също ще бъдат направени преди началото на лечението, тъй като нивото може да бъде много ниско в ранните стадии на рак на гърдата. На Вас ще Ви бъде даден допълнително витамин D, ако нивата са под нормата.
- Преди да приемете Ескепран, уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате анамнеза или страдате от заболяване, което засяга здравината на костите. Вашият лекар може да поиска да измери Вашата костна плътност преди и по време на лечение с Ескепран. Това е така, защото лекарствата от този клас понижават нивото на женските полови хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

Други лекарства и Ескепран

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ескепран не трябва да се дава едновременно с хормонално-заместителна терапия (ХЗТ).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин (антибиотик),
- лекарства, използвани за лечение на епилепсия (карбамазепин или фенитоин),
- билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или препарати, които я съдържат.

Ескепран с храна, напитки и алкохол

Ескепран трябва да се приема след хранене в приблизително едно и също време всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

Не приемайте екземестан, ако сте бременна или кърмите. Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, уведомете Вашия лекар.

Обсъдете методите на контрацепция с Вашия лекар, ако има някаква вероятност да забременеете.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, замаяност или слабост, докато приемате екземестан, не трябва да се опитвате да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Ескепран

Възрастни и хора в старческа възраст

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ескепран трябва да се приема през устата, след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате Ескепран и колко продължително. Препоръчителната доза е една таблетка 25 mg дневно.



Ако трябва да постъпите в болница, докато приемате екземестан таблетки, кажете на медицинския персонал какво лекарство приемате.

Приложение при деца

Ескепран не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ескепран

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар веднага или отидете направо в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката Ескепран.

Ако сте пропуснали да приемете Ескепран

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, приемете я в обичайното време.

Ако спрете да приемате Ескепран

Не спирайте да приемате таблетките си, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-общо, Ескепран се понася добре и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Ескепран, са предимно леки до умерени по характер. Повечето от нежеланите лекарствени реакции са свързани с недостига на естроген (например „горещи вълни“).

Свръхчувствителност, може да възникне възпаление на черния дроб (хепатит) и възпаление на жлъчните пътища в черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата (холестатичен хепатит). Симптомите включват чувство за общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, болки в дясната страна на корема и загуба на апетит. Свържете се с Вашия лекар и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Следните нежелани реакции се съобщават от хора, които приемат екземестан таблетки.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- депресия
- затруднения със съня
- главоболие
- горещи вълни
- замайване
- гадене
- увеличено потоотделяне
- мускулни и ставни болки (включително остеоартрит, болки в гърба, артрит и скованост)
- уморяемост
- намаляване на броя на белите кръвни клетки
- болка в корема
- повишено ниво на чернодробните ензими
- повишено ниво на хемоглобинов разпадв кръвта



- повишено ниво на ензими в кръвта, дължащо се на увреждане на черния дроб
- болка

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- загуба на апетит
- синдром на карпалния тунел (комбинация от изтръпване, скованост и болка, засягаща цялата ръка от китката надолу с изключение на малкия пръст)
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- косопад
- кожен обрив, копривна треска, сърбеж
- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактури на костите (счупване или пукване) в някои случаи
- болка, подуване на ръцете и краката
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта
- мускулна слабост

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- свръхчувствителност

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- поява на малки мехури върху повърхността на кожен обрив
- сънливост
- възпаление на черния дроб
- възпаление на жлъчните пътища в черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- нисък брой на определен вид бели клетки в кръвта

Могат да се наблюдават промени в броя на определени кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта Ви, особено при пациенти със съществуваща преди това лимфопения (намаляване на лимфоцитите в кръвта).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ескепран

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ескепран

- Активното вещество е екземестан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан (*exemestane*).
- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, кросповидон (Тип А), нишестен натриев гликолат (Тип А), хипромелоза Е5, полисорбат 80, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза бср (Е464), титанов диоксид (Е171) и макрогол 400 във филмовото покритие (виж точка 2).

Как изглежда Ескепран и какво съдържа опаковката

Екземестан таблетки са бели до почти бели, кръгли (с диаметър 7,2 mm), двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение 'E25' от едната страна и гладки от другата.

Екземестан 25 mg таблетки се предлагат в бяла непрозрачна PVC/PVdC-Алуминиева блистерна опаковка с 15, 20, 30, 90, 100 и 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

