

Листовка: информация за потребителя

Екземестан Акорд 25 mg филмирани таблетки
Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets

Екземестан
Exemestane

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като 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 нежелани 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 Екземестан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземестан Акорд
3. Как да приемате Екземестан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екземестан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
КЕМ Рег. №	20100709
Разрешение №	63078-9/19-07-2023
BG/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Екземестан Акорд и за какво се използва

Екземестан принадлежи към група лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на ензим, наречен ароматаза, който е необходим за образуването на женските полови хормони - естрогени, особено при жените след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

Екземестан се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

Екземестан се използва и за лечение на хормонално-зависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземестан Акорд

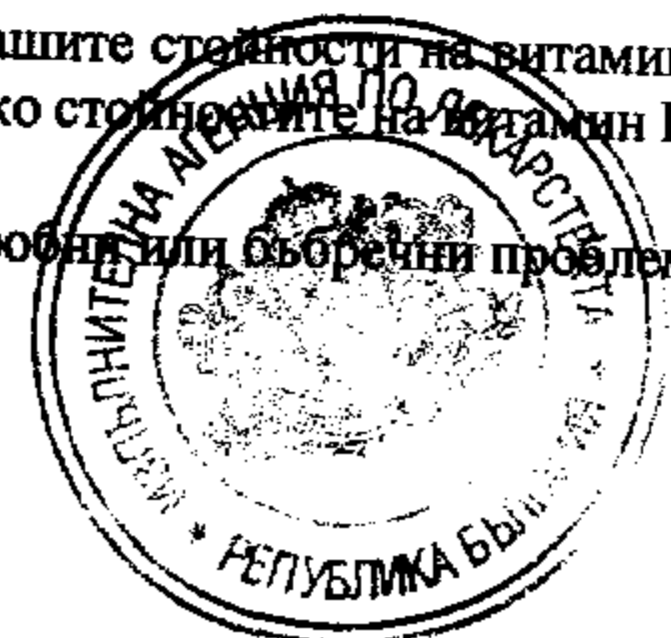
Не приемайте Екземестан Акорд

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Екземестан Акорд.

- Преди лечение с Екземестан Акорд, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Преди започване на лечението ще бъде направена рутинна проверка на Вашите стойности на витамин D, тъй като в началните стадии на рака на гърдата те могат да бъдат ниски. Ако стойностите на витамин D са под нормата, ще бъде необходимо да приемате допълнително витамин D.
- Преди да приемете Екземестан, кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.



- Кажете на Вашия лекар, ако сте страдали или страдате от състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да пожелае да измери Вашата костна плътност преди да започнете да приемате и по време на приема на екземестан. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

Други лекарства и Екземестан Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да примете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Екземестан Акорд не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Следните лекарства трябва да се употребяват с повишено внимание при прием на Екземестан Акорд.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (вид антибиотик);
- карбамазепин или фенитоин (противогърчови, които се използват при лечение на епилепсия);
- лечебното растение жълт кантарион (Хиперикум перфоратум) или продукти, които го съдържат.

Бременност и кърмене

Не приемайте Екземестан Акорд, ако сте бременна или кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Обсъдете с Вашия лекар методи против забременяване, ако има някаква вероятност да забременеете.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, виене на свят или слабост, докато приемате Екземестан Акорд, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Екземестан Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Екземестан Акорд

Възрастни и лица в старческа възраст

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

Таблетките Екземестан Акорд трябва да се приемат през устата, след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Екземестан Акорд.

Препоръчителната доза е таблетка от 25 mg дневно.

Ако се наложи да постъпите в болница, докато приемате Екземестан Акорд, съобщете на медицинския персонал, че провеждате такова лечение.

Употреба при деца

Екземестан Акорд не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Екземестан Акорд

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете направо в спешното отделение в най-близката болница. Покажете им опаковката на Екземестан Акорд.

Ако сте пропуснали да примете Екземестан Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.



Ако сте спрели приема на Екземестан Акорд

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако не се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Екземестан Акорд е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Екземестан Акорд, са главно леки до умерени. Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (напр. горещи вълни).

Могат да се появят свръхчувствителност, възпаление на черния дроб (хепатит) и възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, които да причинят пожълтяване на кожата (холестатичен хепатит). Симптомите включват чувство за общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, коремна болка отдясно и загуба на апетит. Свържете се незабавно с Вашия лекар, за да потърсите спешна медицинска консултация, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Депресия
- Нарушения на съня
- Главоболие
- Горещи вълни
- Замаяност
- Гадене
- Засилено потене
- Болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- Уморяемост
- Намаляване на белите кръвни клетки
- Болка в корема
- Повишени нива на чернодробните ензими
- Повишени нива на разпадане на хемоглобина в кръвта
- Повишени нива на ензим в кръвта, поради увреждане на черния дроб
- Болка

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Загуба на апетит
- Синдром на карпалния канал (комбинация от боджежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето) или усещане за мравучкане/изтръпване по кожата
- Повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- Косопад
- Кожен обрив, уртикария, сърбеж
- Изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактура на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи
- Подуване на дланите и стъпалата
- Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта
- Усещане за слабост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Свръхчувствителност

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Поява на малки мехурчета като обрив по кожата
- Сънливост
- Възпаление на черния дроб
- Възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата



С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Ниско ниво на определени видове бели кръвни клетки

Могат да възникнат промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта, особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Екземестан Акорд

- 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 отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този 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 Екземестан Акорд

Активното вещество е екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Другите съставки са:

Сърцевина: Манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, натриев нишестен гликолат (тип А), хипромелоза Е5, полисорбат 80, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат

Покритие: Хипромелоза бср (Е464), титанов диоксид (Е171), макрогол 400

Как изглеждат Екземестан Акорд и какво съдържа опаковката

Екземестан Акорд са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „Е25“ от едната страна и гладки от другата.

Екземестан Акорд 25 mg филмирани таблетки се предлагат в бели, матови PVC/PVdC-Alu блистери от 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 и 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/S, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona

Испания



или

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

или

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Дания	Exemestane Accord
Белгия	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten / Filmtabletten
България	Екземестан Акорд 25 mg филмирани таблетки
Чешка република	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Германия	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Естония	Exemestane Accord 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Гърция	Εξεμεστάνη Ακόρντ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Exemestane Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Exemestane Accord 25 mg comprimé pelliculé
Унгария	Exemestane Accord 25 mg filmtabletta
Ирландия	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Италия	Exemestane Accord Healthcare 25 mg compresse rivestite con film
Латвия	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tableti
Литва	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Нидерландия	Exemestaan Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Полша	Exemestane Accord
Румъния	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Словацка република	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablety
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2023

