

Листовка: информация за потребителя

Алнаир 25 mg филмирани таблетки

Екземестан

Alnair 25 mg film-coated tablets

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 нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Алнаир и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Алнаир. Алнаир принадлежи към група лекарства известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на вещество наречено ароматаза, което е необходимо за производството на женския полов хормон естроген, особено при жени в менопауза. Понижаването на нивата на естроген в организма е начин за лечение на хормонозависим рак на гърдата.

Алнаир се използва за лечение на хормонозависим рак на гърдата в ранен стадий, при жени в менопауза след като са завършили 2-3 годишен курс на лечение с лекарство наречено тамоксифен. Освен това се използва за лечение на хормонозависим напреднал рак на гърдата при жени в менопауза, когато лечението с различни хормонални лекарства не е подействало достатъчно добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алнаир

Не приемайте Алнаир:

- ако сте алергични или сте били алергични към екземестан (активното вещество на Алнаир) 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 менструация;
- ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алнаир.

- Преди да започнете лечение с Алнаир, Вашият лекар може да Ви назначи тестове за кръвта, за да се убеди, че сте влезли в менопауза.
- Преди да приемете Алнаир, информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с дроб или бъбреците.



- Ако някога сте страдали или в момента имате някакво състояние, което променя здравината на костите Ви. Това е защото лекарствата от този клас понижават нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минерално съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина. Може да е необходимо провеждане на изследване за костна плътност преди и по време на лечението. Вашият лекар може да Ви даде лекарство за профилактика или лечение на загубата на костна маса.
- Преди лечение с Алнаир, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да установи нивата Ви на Витамин D. Това е така, защото тежкия дефицит на витамин D е често срещан при жени с рак на гърдата в ранен стадий. В случай на ниски нива на витамин D Вашият лекар ще Ви назначи допълнително лечение.

Други лекарства и Алнаир

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Алнаир не трябва да се приема по едно и също време с хормонозаместителна терапия (ХЗТ). Докато вземате Алнаир, следните лекарства трябва да се приемат внимателно. Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (антибиотик);
- карбамазепин или фенитоин (антиконвулсанти използвани за лечение на епилепсия);
- лекарство от растителен произход, наречено жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или такива, които го съдържат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Алнаир, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или мислите, че може би сте бременна, информирайте Вашия лекар.

Ако е налице каквато и да е вероятност да забременеете, обсъдете с Вашия лекар методи за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате сънливи, замаяни или отпаднали докато приемате Алнаир, не трябва да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Алнаир

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже как и колко време да приемате това лекарство.

Възрастни и хора в старческа възраст

Обичайната доза е една филмирана таблетка от 25 mg дневно.

Алнаир филмирани таблетки трябва да се приемат през устата след хранене, приблизително по едно и също време на денонощието.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алнаир

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете без отлагане до най-близкия спешен център. Покажете им опаковката на филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Алнаир

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако пропуснете да приемете Вашата филмирана таблетка, вземете я веднага след като си спомните. Ако приближава времето за следващата доза, приемете я в обичайното време.



Ако сте спрели приема на Алнаир

Не спирайте приема на Вашите филмирани таблетки, дори и ако се чувствате добре, освен ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

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. Като цяло, това лекарство се понася добре, а следните нежелани реакции наблюдавани при пациентки лекувани с това лекарство са обикновено леки или умерени по характер. Повечето от нежеланите реакции се дължат на дефицита на естрогени (напр. горещи вълни).

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

- трудно заспиване;
- главоболие;
- горещи вълни;
- гадене;
- повишено изпотяване;
- мускулни и ставни болки (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост на ставите);
- уморяемост.

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

- загуба на апетит;
- депресия;
- замайване, синдром на карпалния канал (комбинация от боцкане и изтръпване, схващане и болка, засягаща цялата ръка с изключение на малкия пръст), нарушение на чувствителността (парестезия);
- болка в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария;
- кожен обрив, косопад, уртикария;
- изтъняване на костите, което може да доведе до намаляване на здравината им (остеопороза), водеща до счупвания на костите в някои случаи;
- болка и оток на ръцете и стъпалата.

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

- сънливост;
- мускулна слабост;
- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане и преглъщане;
- повишени чернодробни ензими, възпаление на черния дроб (хепатит), свързани с чувство за гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, разположена в дясно горемна болка и загуба на апетит;
- кожна реакция с малки мехури, придружена с температура (остър генерализирани екзантематозен пустулозис);
- намаление на броя на белите кръвни клетки, които правят инфекцията по-вероятна.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- намеление на броя на тромбоцитите в кръвта, което увеличава рискът от кръвене и кръвонасядане.



Нежелани реакции с неизвестна честота (*честотата не може да се определи от наличните данни*)

- намаление на броя на лимфоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки).

Ако са Ви правени изследвания на кръвта, може да се установи, че има промени в показателите на чернодробната функция, промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити (кървни клетки, които играят роля в кръвосъсирването), циркулиращи в кръвта Ви, особено при пациентки с предшестваща лимфопения (намален брой на лимфоцитите в кръвта).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Алнаир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Алнаир

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

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Манитол, коповидон, кросповидон, силицифицирана микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид

Как изглежда Алнаир и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала таблетка, с вдлъбнато релефно означение на числото “25” от едната страна и гладка от другата.

Алнаир се предлага в блистери от:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (блестери от 10 или 14) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол" № 15, ет. 1
София 1124
България

Производители

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Ирландия

Siegfried Generics (Malta) Ltd.
HNF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Малта

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Унгария
(Централен офис: 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR Utrecht
Нидерландия

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена

Австрия:	Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten
Белгия:	Exemestane Teva 25 mg filmomhulde tabletten
България:	Алнаир 25 mg филмирани таблетки
Кипър:	Exemestane Teva 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чехия:	Exemestan Teva 25mg
Германия:	Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten
Дания:	Exemestane Teva
Естония:	Exemestane Teva 25mg
Гърция:	Exemestane/Teva 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания:	Exesmestano Teva 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция:	Exemestane Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Унгария:	Exemestan Teva 25 mg filmtabletta



Италия: Exemestane Teva 25mg compresse rivestite
Литва: Exemestane Teva
Люксембург: Exemestane Teva 25 mg comprimés pelliculés
Латвия: Exemestane Teva 25 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия: Exemestaan 25 mg Teva filmomhulde tabletten
Норвегия: Exemestane Teva 25mg filmdrasjerte tabletter
Полша: Exemestane PharOS Generics
Португалия: Exemestano Teva
Румъния: Exemestan Teva 25 mg, comprimate filmate
Швеция: Exemestane Teva 25mg filmdragerade tabletter
Словакия: Exemestan Teva 25mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

