

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 е 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. Намаляването 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 години 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 започнете приема на 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 .



- Ескепран съдържа забранено вещество, което може да даде положителен резултат при изследвания за допинг контрол. Преди лечение с Ескепран, Вашият лекар може да поиска да се вземат кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопаузата .
- Преди да приемете Ескепран , уведомете Вашият 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 лекарства 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.
- Преди започване на лечението Вашият лекар може да сметне за необходимо да оцени нивата Ви на витамин Д. Жени с недостатъчност на витамин Д трябва да получават добавки с витамин Д.

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),
- билкови лекарства, употребявани като анти-депресанти ((жълт кантарион), (Hypericum perforatum)).

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 може 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

Ескепран трябва да се приема след хранене в приблизително едно и също време всеки ден. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 този продукт, 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.

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“).

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

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

- затруднения със съня
- главоболие
- горещи вълни
- гадене
- увеличено потоотделяне
- мускулни и ставни болки (включително остеоартрит, болки в гърба, артрит и скованост)
- уморяемост

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

- загуба на апетит
- депресия
- виене на свят, 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
- кожен обрив, косопад, копривна треска, сърбеж
- изтъняване на костите, които могат да намалят тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактури на костите (счупване или пукване) в някои случаи
- болка, подуване на ръцете и краката

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

- сънливост
- мускулна слабост
- поява на гнойни кожни лезии



- свръхчувствителност
- повишени чернодробни ензими
- повишени нива на билирубин, проблеми с оттичането на жлъчния сок (холестаза) и хепатит
- повишени ензими (кръвна алкална фосфатаза)
- намален брой на кръвни клетки (левкопения)

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

- намален брой на кръвни клетки (тромбоцитопения)

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

- намален брой на кръвни клетки (лимфоцити)

Симптомите на хепатита включват общо чувство на слабост, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, болка в дясната област на корема и загуба на апетит.

Ако мислите, че са налице някои от горепосочените симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако Ви се правят кръвни изследвания, може да се забележи, че има промени в чернодробната функция. Могат да се появят 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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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:



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

Обвивка:

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

Как изглежда Ескепран и какво съдържа опаковката

Екземестан таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение 'Е25' 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 теблатки.

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

