

Листовка: информация за пациента

Екземегратис 25 mg филмирани таблетки Exemegratis 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 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 Екземегратис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екземегратис
3. Как да приемате Екземегратис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екземегратис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210061
Разрешение №	B6/4M7K-53691
Одобрение №	04.03.2021

1. Какво представлява Екземегратис 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 Екземегратис

Не приемайте Екземегратис

- 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

- Екземегратис съдържа забранено вещество, което може да причини положителен резултат при контролни допинг тестове.
- Преди лечение с Екземегратис, 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 Вашия 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 и/или нивата на хидрокси витамин D 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 Екземегралис

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Екземегралис не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ). Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

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

Екземегралис с храна, напитки и алкохол

Екземегралис трябва да се приемат след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Екземегралис, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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

Попитайте Вашия фармацевт или лекар за съвет, преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Екземегралис

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

Таблетките Екземегралис 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 Екземегралис.

Препоръчителната доза е таблетка от 25 mg дневно.

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

Деца

Екземегралис не е подходящ за употреба при деца.



Ако сте приели повече от необходимата доза Екземеградис

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 Екземеградис.

Ако сте пропуснали да приемете Екземеградис

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 Екземеградис

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно, свързани с 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.

Екземеградис е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Екземеградис, 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 нежелани реакции (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 хемоглобин в кръвта;
- повишени нива на ензими в кръвта, поради увреждане на черния дроб;
- болка.

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

- 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, докато жабате;
- болки в стомаха, 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:

- болка, подуване на дланите и стъпалата;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- мускулна слабост.

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

- свръхчувствителност.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- поява на кожен обрив от малки мехурчета;
- сънливост;
- възпаление на черния дроб;
- възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата.

С нисък 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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в 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 Екземеградис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Екземеградис след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след

„Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този

лекарствен продукт 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 Екземеградис

- Активното вещество е екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.
- Другите съставки са:
 - **ядро на таблетката:** полисорбат 80, манитол, хипромелоза 5сР, кросповидон (тип А), микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
 - **филмово покритие:** хипромелоза 5ср (Е464), титанов диоксид (Е171), пропилгликолат, гликолат.



Как изглеждат Екземеградис и какво съдържа опаковката

Екземеградис са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „E“ от едната страна.

Екземеградис 25 mg филмирани таблетки се предлагат в бели PVC/PVdC-Alu блистери от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Фармаградис ООД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1 София 1164
България

Производител

Фармаградис ООД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1 София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021

