

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Екземестан Актавис 25 mg филмирани таблетки
Exemestane Actavis 25 mg film-coated tablets

Екземестан (Exemestane)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 претостъпвайте 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Екземестан Актавис и за какво се използва
2. Преди да приемете Екземестан Актавис
3. Как да приемате Екземестан Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екземестан Актавис
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Листовка - Приложение 2	
Какво се използва	
Към Рег. №	20100665
Разрешение №	П-12985 / 20.10.2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Екземестан Актавис И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Екземестан Актавис принадлежи към група лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на вещество, наречено ароматаза, необходимо за образуването на женските полови хормони – естрогени, особено при жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

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

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Екземестан Актавис

Не приемайте Екземестан Актавис

- ако сте или сте били алергични (свръхчувствителни) към екземестан (активната съставка в Екземестан Актавис) или към някое от помощните вещества на Екземестан Актавис. Вижте точка 6 (“Какво съдържа Екземестан Актавис”) за пълния списък на останалите съставки.
- ако все още не сте в “менопауза”, т.е. все още имате месечен цикъл.
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употреба на Екземестан Актавис

- Преди лечение с Екземестан Актавис, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.

- Преди да приемате Екземестан Актавис, 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 Актавис. 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.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Следните лекарства трябва да бъдат употребявани с повишено внимание по време на лечение с Екземестан Актавис. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (антибиотик),
- карбамазепин или фенитоин (използват се при лечение на епилепсия),
- лечебното растение жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или продукти, които го съдържат.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Не приемайте Екземестан Актавис, ако сте бременна или кърмите.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Обсъждайте контрацепция с Вашия лекар, ако има някаква вероятност да забременеете.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, виене на свят или слабост по време на приема на Екземестан Актавис, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Екземестан Актавис

Възрастни и лица в старческа възраст

Екземестан Актавис таблетки 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 Актавис. Препоръчителната доза е една таблетка от 25 mg дневно.

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

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

Деца

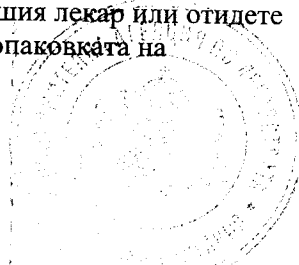
Екземестан Актавис не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Екземестан Актавис

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

Ако сте пропуснали да приемете Екземестан Актавис

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 имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 пациенти):

- Нарушения на съня
- Главоболие
- Горещи вълни
- Повръщане
- Засилено потене
- Болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- Уморяемост

Чести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 пациенти на 100):

- Загуба на апетит
- Депресия
- Виене на свят, синдром на карпалния канал (комбинация от боджежи, изтръпвания и болки, засягащи цялата длан с изключение на малкия пръст)
- Болка в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- Кожен обрив, опадване на косата
- Изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи
- Болка, подуване на дланите и стъпалата

Нечести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 пациенти на 1 000):

- Сънливост
- Мускулна слабост

Може да настъпи възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите включват чувство на общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, дясностранна болка в корема и загуба на апетит. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако мислите, че имате някой от тези симптоми.

Ако са Ви направени кръвни тестове, могат да бъдат забелязани промени в чернодробната функция. Промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта, могат да възникнат особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити в кръвта).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-скоро.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Екземестан Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Екземестан Актавис след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Екземестан Актавис

- Активното вещество е екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.
- Помощните вещества са: ядро: повидон К30, царевично нишесте (обезцветено), нишесте, прежелатинирано (частично), натриев нишестен гликолат тип А, микрокристална целулоза тип 101, талк, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, полисорбат 80; филмово покритие: поливинилов алкохол –частично хидролизиран, талк, макрогол 3350 и титанов диоксид (E171)

Как изглежда Екземестан Актавис и какво съдържа опаковката

Екземестан Актавис 25 mg филмирана таблетка е бяла, кръгла, двойно изпъкнала, с еднороден външен вид и гладки ръбове.

Видове опаковки:

Блистери: 10, 30, 40, 60, 90 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

S.C. Sindan-Pharma SRL
11, Ion Mihalache Blvd., 011171 Bucharest
Румъния

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Франция	Cotamox 25 mg, comprimé pelliculé
България	Ехеместане Actavis
Кипър	Ехеместане/Actavis
Чехия	Ехеместан Actavis 25 mg
Гърция	Ехеместане/Actavis
Естония	Ехеместане Actavis

Унгария	Cotamox
Литва	Exemestane Actavis
Латвия	Exemestane Actavis
Полша	Cotamox
Румъния	Exemestan Actavis 25 mg comprimate filmate
Словакия	Cotamox 25mg

Дата на последно одобрение на листовката

Август 2010 г.

