

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ

**Клеопа 25 mg филмирани таблетки**  
**Cleopa 25 mg film coated tablets**  
екземестан (*exemestane*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20120162
Разрешение № .....	11-17150 / 14.03.2012
Одобрение № .....	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛЕОПА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Клеопа. Клеопа 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 жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

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

Клеопа 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛЕОПА

**Не приемайте Клеопа**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екземестан (активното вещество на Клеопа) или към някоя от останалите съставки на Клеопа Виж т.6 („какво съдържа Клеопа“) 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 употребата на Клеопа**

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

Клеопа 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 Клеопа.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

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

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Клеопа, ако сте бременна или кърмите.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛЕОПА**

Клеопа трябва да се приема през устата след хранене приблизително едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Клеопа. Препоръчителната доза е една таблетка една таблетка от 25 mg дневно.

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

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

#### **Деца**

Клеопа не е подходящ за употреба при деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клеопа**

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 Клеопа таблетки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Клеопа**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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





#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клеопа може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло Клеопа е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Клеопа 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 души):

- нарушения на съня;
- главоболие;
- горещи вълни;
- гадене;
- 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 души на 100):

- загуба на апетит;
- депресия;
- виене на свят, синдром на карпалния канал (комбинация от бодежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето);
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария;
- кожен обрив, опадване на косата;
- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеоп до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи);
- болка, подуване на дланите и стъпалата.

Нечести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 души на 1000)

- сънливост;
- мускулна слабост.

Ако са Ви направени някакви изследвания в болница, 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.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛЕОПА

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Пазете таблетките си в оригиналната опаковка.

Както и останалите лекарства, съхранявайте на безопасно място, недостъпно за деца.

Не използвайте Клеопа след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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**

### **Как изглежда Клеопа и какво съдържа опаковката**

Активното вещество е: екземестан (*exemestane*). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Другите съставки са: полисорбат 80, манитол, хипромелоза, кросповидон, микрокристална целулоза, натриев нишествен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Обвивката на таблетката съдържа: Opadry white OYS 9622 (която се състои от: (хипромелоза, пропилен гликол, титаниев диоксид (E171)).

Как изглежда Клеопа и какво съдържа опаковката

Клеопа са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис E от едната страна.

Клеопа се предлага в блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

### **Производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

**За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно одобрение на листовката:** Февруари 2012.

