

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към № 20120324	
Разрешение № 11-18486 / 27.06.2012	
Одобрение №	

КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки
XANEPRA 25 mg film-coated tablets

Екземестан
Exemestane

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този медикамент е изписан за Вас. Не го предоставяйте на други. Може да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции, посочени в тази листовка се изостри или, ако забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да вземете КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки
3. Как да взимате КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е КСАНЕПРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки принадлежи към групата 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.

КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки 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 ВЗЕМЕТЕ КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки

Не взимайте Ксанепра 25 mg филмирани таблетки ако:

- ако сте или сте били алергични (свръхчувствителни) към екземестан или някоя от другите съставки. Виж раздел 6 (Допълнителна информация) за пълния списък на тези съставки.
- ако все още имате менструация, т.е., ако все още не сте навлезли в през менопауза;
- ако сте бременна, има вероятност (подозирате, че сте бременна) или кърмите;



Внимавайте с Ксанепра 25 mg филмирани таблетки:

- Преди взимането на КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки Вашият лекар трябва да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте навлезли в менопауза;
- Преди взимането на КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- 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 КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки. 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.

Ако приемате други лекарства

Моля, уведомете своя лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други медикаменти, дори такива, които не изискват рецепта.

Екземестан не трябва да се дава в същото време като хормонално – заместваща терапия.

Следните лекарства трябва да се употребяват внимателно, когато взимате КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки. Съобщете на Вашия лекар, ако взимате лекарства като :

- Рифампицин (антибиотик),
- Карбамазепин или фенитоин (антиконвулсанти, употребявани за лечение на епилепсия),
- Лечебното растение жълт кантарион или продукти, които го съдържат.

Прием на Ксанепра 25 mg филмирани таблетки с храна и напитки

КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки трябва да се взима след ядене приблизително по едно и също време всеки ден.

Бременност и кърмене

Не трябва да взимате екземестан, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или предполагате, че сте, кажете на Вашия лекар.

Дискутирайте методите за предпазване от бременност с Вашия лекар, ако има някаква възможност да сте забременели.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате сънливост, замаяване или слабост, докато взимате КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки, не трябва да се опитвате да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ВЗИМАТЕ КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки

Винаги взимайте Ксанепра 25 mg филмирани таблетки точно, както Вашият лекар Ви е предписал. Посъветвайте се с лекаря или фармацевта си, ако не сте сигурни.

Възрастни и хора в напреднала възраст

Ксанепра 25 mg филмирани таблетки трябва да се взима през устата след ядене приблизително по едно и също време всеки ден.

Вашият лекар ще Ви каже, как да взимате Вашето лекарство и колко продължително. Препоръчаната доза е една таблетка дневно.

Не спирайте да взимате Вашите таблетки дори, ако се почувствате добре, докато Вашият лекар не Ви каже.



Ако се наложи да постъпите в болница, докато взимате Ксанепра 25 mg филмирани таблетки, предупредете медицинския персонал какво лекарство взимате.

Това лекарство не е подходящо за употреба при деца.

Ако приемете повече Ксанепра 25 mg филмирани таблетки отколкото е трябвало

Ако случайно сте взели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако забравите да вземете Ксанепра 25 mg филмирани таблетки

Ако случайно сте пропуснали една дневна доза, просто вземете следващата, както нормално я взимате.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ксанепра 25 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не при всеки се получават. Общо взето, Вашето лекарство се понася добре и нежеланите реакции, които са били наблюдавани при пациентите, които са взимали Ксанепра 25 mg филмирани таблетки са главно леки до средни.

Повечето от нежеланите реакции са свързани с недостиг на естроген (т.нар. горещи вълни).

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

- нарушения на съня
- главоболие
- горещи вълни
- неразположение
- засилено потене
- болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- уморяемост

Чести нежелани реакции (засягащи между 1 и 10 души на 100):

- загуба на апетит
- депресия
- виене на свят, синдром на карпалния тунел (комбинация от бодежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето)
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- кожен обрив, косопад
- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водеща 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 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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КСАНЕПРА 25 mg филмирани таблетки

Дръжте го далеч от достъпа и погледа на деца.

Не използвайте Ксанепра 25 mg филмирани таблетки след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и върху блистера след ЕХР. Изтичането на срока на годност се отнася за последния ден на съответния месец.

Вашето лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не бива да се изхвърлят чрез отпадъчна вода или домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите вече ненужните лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ксанепра 25 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg Екземестан,
- Вашето лекарство съдържа също следните помощни вещества :

Ядро :

Микрокристална целулоза (Е 460)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Кросповидон
Хидроксипропилметилцелулоза (Е 464)
Манитол
Натриев нишестен гликолат
Магнезиев стеарат
Полисорбат 80

Обвивка :

Опадгу бяло OYS 9622, съставен от :
Хидроксипропилметилцелулоза
Пропиленгликол
Титанов диоксид (Е 171)

Как изглежда Ксанепра 25 mg филмирани таблетки и съдържание на опаковката

Бели, кръгли, двойно – изпъкнали филмирани таблетки.

Вашето лекарство се отпуска в блистери, съдържащи по 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Ромастру Трейдинг ЕООД
София 1404, Бул. България 81, вх. В, ет. 5, офис 13
България

Производител

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini,
Гърция

Последна актуализация на листовката:

