

1.3.1	Exemestane
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Ezyvast 25 mg filmsko obložene tablete eksemestan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ezyvast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezyvast
3. Kako jemati zdravilo Ezyvast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ezyvast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ezyvast in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ezyvast sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci encima aromataze. Ta zdravila vplivajo na encim, ki ga imenujemo aromataza. Aromataza je potrebna za tvorbo ženskih spolnih hormonov (estrogenov), še posebej pri ženskah po menopavzi. Znižanje ravni estrogenov v telesu je eden od načinov zdravljenja hormonsko odvisnega raka dojke.

Zdravilo Ezyvast se uporablja za zdravljenje hormonsko odvisnega zgodnjega raka dojke pri ženskah po menopavzi, ki so se pred tem 2 do 3 leta zdravile s tamoksifenom.

Zdravilo Ezyvast se uporablja tudi za zdravljenje hormonsko odvisnega napredovalega raka dojke pri ženskah po menopavzi, če kakšno drugo hormonsko zdravljenje ni dovolj dobro delovalo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezyvast

Ne jemljite zdravila Ezyvast

- če ste alergični na eksemestan (učinkovina v Ezyvastu) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če **še niste** v menopavzi, t.j. če imate še vedno menstruacijo;
- če ste noseči, če je velika verjetnost, da ste noseči, ali če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ezyvast se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Ezyvast, bo zdravnik morda naročil preiskave krvi, da se prepriča, da ste že v menopavzi.
- Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik preveril vrednost vitamina D, ker je lahko v zgodnjih obdobjih raka dojke zelo nizka. Če bo vrednost vitamina D pri vas nižja od normalne vrednosti, boste prejeli nadomestek vitamina D.
- Pred začetkom jemanja zdravila Ezyvast zdravniku povejte, če imate težave z jetri ali ledvicami.

1.3.1	Exemestane
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli oziroma če trenutno imate kakšno bolezen, ki vpliva na trdnost vaših kosti. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z eksemestanom bo zdravnik morda želel izmeriti kostno gostoto. Zdravila te skupine namreč znižujejo vrednost ženskih spolnih hormonov, kar lahko vodi v zmanjšanje mineralne kostne gostote in zmanjšanje trdnosti kosti.

Druga zdravila in zdravilo Ezyvast

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravila Ezyvast ne smete jemati sočasno s hormonsko nadomestno terapijo (HNT).

Zdravniku povejte, če jemljete naslednja zdravila:

- rifampicin (antibiotik),
- karbamazepin ali fenitoin (zdravili za zdravljenje epilepsije),
- zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali pripravke, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Ezyvast skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ezyvast morate jemati po jedi, vsak dan ob približno istem času.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Ezyvast, če ste noseči ali če dojite. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte svojemu zdravniku.

Pred začetkom jemanja zdravila Ezyvast, se z zdravnikom pogovorite o uporabi ustrezne kontracepcije, v kolikor pri vas obstaja možnost zanositve.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste v času jemanja zdravila Ezyvast zaspani, omotični ali šibki, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Ezyvast vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ezyvast

Zdravilo Ezyvast morate jemati po jedi, vsak dan ob približno istem času.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena 25 mg tableta na dan.

Če je v času zdravljenja z zdravilom Ezyvast potreben sprejem v bolnišnico, medicinskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Ezyvast.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Ezyvast ni primerno za otroke.

1.3.1	Exemestane
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezyvast, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite naravnost na oddelek nujne medicinske pomoči. S seboj imejte škatlico zdravila Ezyvast.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezyvast

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, le-tega vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ezyvast

Ne prenehajte z jemanjem zdravila, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolnice zdravilo Ezyvast večinoma dobro prenašajo in naslednji neželeni učinki, ki so jih opazili pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo Ezyvast, so večinoma blagi ali zmerni. Večina neželenih učinkov je povezana s pomanjkanjem estrogena (npr. vročinski oblivi).

Pojavijo se lahko preobčutljivost, vnetje jeter (hepatitis) in vnetje jetrnih žolčnih vodov, kar povzroči rumeno obarvanje kože (holestatski hepatitis). Simptomi vključujejo splošno slabo počutje, slabost s siljenjem na bruhanje, zlatenico (rumeno obarvanje kože in beločnic), srbenje, bolečina na desni strani trebuha in izgubo apetita. Če se vam zdi, da se je pri vas pojavil kateri od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika.

Pri jemanju zdravila Ezyvast so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- depresija,
- težave s spanjem,
- glavobol,
- vročinski oblivi,
- omotica,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- močnejše znojenje,
- bolečine v sklepih, mišicah in kosteh (vključno z osteoartritisom, bolečinami v hrbtu, artritisom in togostjo sklepov),
- utrujenost,
- zmanjšanje števila levkocitov v krvi,
- bolečine v trebuhu,
- zvišana raven jetrnih encimov,
- povečana razgradnja hemoglobina,
- zvišana raven encimov v krvi zaradi jetrne okvare,
- bolečina.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita,
- sindrom zapestnega kanala (kombinacija mravljinčenja, omrtnosti in bolečin po vsej dlani, razen v mezincu), ali mravljinčenje/zbadanje v koži,

1.3.1	Exemestane
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- bolečine v trebuhu, bruhanje, zaprtje, slaba prebava, driska,
- izpadanje las in dlak,
- kožni izpuščaj, koprivnica in srbenje,
- tanjšanje kosti, zaradi katerega se zmanjša trdnost kosti (osteoporoza), kar v nekaterih primerih povzroča zlome kosti (prelome ali razpoke),
- bolečine, otekanje dlani in stopal,
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi,
- oslabelost mišic.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi):

- pojav majhnih mehurčkov na predelu kože z izpuščajem,
- dremavost,
- vnetje jeter,
- vnetje jetrnih žolčnih vodov, kar povzroči rumeno obarvanje kože.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizka raven nekaterih belih krvnih celic v krvi.

Možne so tudi spremembe števila določenih krvnih celic (limfocitov) in trombocitov v krvi, ki se zlasti pojavljajo pri bolnicah z že obstoječo limfopenijo (zmanjšano število limfocitov v krvi).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ezyvast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Exemestane
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ezyvast

- Učinkovina je eksemestan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg eksemestana.
 - Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - v jedru tablete: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (E1202), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hipromeloza E5 (E464), polisorbat 80 (E433), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551),
 - v filmski oblogi: magnezijev stearat (E470b) ter hipromeloza 6cp (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ezyvast vsebuje natrij".

Izgled zdravila Ezyvast in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele do umazano bele, okrogle, obojestransko rahlo izbočene, z vtisnjeno oznako "E25" na eni strani.

Na voljo so škatle po 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 in 120 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezyvast

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 4. 2021.