

**Navodilo za uporabo
(Končna različica)**

-Priloženo-

NAVODILO ZA UPORABO

Eksemestan Intas 25 mg filmsko obložene tablete

eksemestan

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Eksemestan Intas 25 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eksemestan Intas 25 mg
3. Kako jemati zdravilo Eksemestan Intas 25 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eksemestan Intas 25 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO EKSEMESTAN INTAS 25 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Eksemestan spada v skupino zdravil, ki so znana kot zaviralci aromataze. Ta zdravila vplivajo na snov imenovano aromataza, ki je potrebna za tvorbo ženskih spolnih hormonov estrogenov, predvsem pri ženskah v pomenopavzi. Znižanje ravni estrogenov v telesu je način zdravljenja hormonsko odvisnega raka dojke.

Eksemestan se uporablja za zdravljenje zgodnje oblike hormonsko odvisnega raka dojke pri ženskah v pomenopavzi po tem, ko so zaključile 2–3 leta zdravljenja z zdravilom tamoksifen.

Eksemestan se uporablja tudi za zdravljenje napredovale oblike hormonsko odvisnega raka dojke pri ženskah v pomenopavzi, kadar druge oblike hormonskega zdravljenja niso bile dovolj učinkovite.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO EKSEMESTAN INTAS 25 MG

Ne jemljite zdravila Eksemestan Intas 25 mg

- če ste ali ste bili alergični (preobčutljivi) na eksemestan ali katerokoli sestavino zdravila Eksemestan Intas 25 mg. Za celoten seznam sestavin glejte poglavje 6,
- če še niste vstopili v menopavzo oziroma še imate menstrualne krvavitve,
- če ste noseči, če obstaja velika verjetnost, da ste noseči, ali če dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Eksemestan Intas 25 mg

- Zdravilo Eksemestan Intas 25 mg vsebuje prepovedano učinkovino, ki lahko da pozitiven rezultat na kontrolnih testiranjih uporabe nedovoljenih snovi.
- Pred začetkom zdravljenja z eksemestanom bo zdravnik morda odredil preiskave vaše krvi, da se prepriča, ali ste zares v menopavzi.
- Pred začetkom jemanja eksemestana obvestite svojega zdravnika o morebitnih težavah z jetri ali ledvicami.
- Obvestite svojega zdravnika o preteklih in sedanjih boleznih, ki vplivajo na trdnost kosti. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z eksemestanom bo zdravnik morda odredil merjenje vaše kostne gostote. Zdravila te skupine namreč znižujejo raven ženskih spolnih hormonov, kar lahko vodi v zmanjšanje mineralne kostne gostote in zmanjša trdnost kosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Eksemestan Intas 25 mg se ne sme jemati hkrati s hormonskim nadomestnim zdravljenjem. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli od naštetih zdravil:

- rifampicin (antibiotik),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin ali fenitoin),
- zdravila rastlinskega izvora za zdravljenje depresije (šentjanževka, (*Hypericum perforatum*)).

Jemanje zdravila Eksemestan Intas 25 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Eksemestan Intas 25 mg morate zaužiti po obroku, vsak dan ob približno istem času.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Eksemestan Intas 25 mg ne jemljite, če ste noseči ali dojite. Če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če obstaja kakršnakoli možnost, da zanosite, se s svojim zdravnikom pogovorite o kontracepciji.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med jemanjem zdravila Eksemestan Intas 25 mg počutite zaspani, omotični ali šibki, ne smete upravljati vozil in strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO EKSEMESTAN INTAS 25 mg

Zdravilo Eksemestan Intas 25 mg morate zaužiti po obroku, vsak dan ob približno istem času.

Pri jemanju zdravila Eksemestan Intas 25 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je ena 25-miligramska tableta dnevno.

Če morate med jemanjem zdravila Eksemestan Intas 25 mg v bolnico, medicinsko osebje obvestite o tem, katero zdravilo jemljete.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Eksemestan Intas 25 mg ni primerno za uporabo pri otrocih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eksemestan Intas 25 mg, kot bi smeli

Če po pomoti vzamete preveliko število tablet, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč na oddelku nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici. Pokažite jim škatlico zdravila Eksemestan Intas 25 mg.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eksemestan Intas 25 mg

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

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in jo vzemite takrat.

Če ste prenehali jemati zdravilo Eksemestan Intas 25 mg

Ne prenehajte jemati vaših tablet, tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči zdravnik.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Eksemestan Intas 25 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Eksemestan Intas 25 mg bolniki dobro prenašajo in v nadaljevanju naštetih neželenih učinkih, ki so jih opazili pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Eksemestan Intas 25 mg, so večinoma blage do zmerne narave. Večina neželenih učinkov je povezana s pomanjkanjem estrogenov (npr. vročinski oblivi).

Pri ljudeh, ki so jemali zdravilo Eksemestan Intas 25 mg, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

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

- nespečnost,
- glavobol,
- vročinski oblivi,
- občutek slabosti,
- povečano znojenje,
- bolečine v mišicah in sklepih (vključno z osteoartritisom, bolečinami v hrbtu, artritisom in okorelostjo sklepov),
- utrujenost

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na 100 oseb):

- izguba apetita,
- depresija,
- vrtoglavica, sindrom karpalnega kanala (kombinacija mravljinčenja, izgube občutka za dotik in bolečin po vsej roki razen na mezincu),
- bolečine v trebuhu, bruhanje (slabost), zaprtje, slaba prebava, driska,
- kožni izpuščaji, izpadanje las,
- zmanjšanje kostne gostote, ki lahko zmanjša njihovo trdnost (osteoporoza) in v nekaterih primerih vodi v zlome (prelome ali poke),
- bolečine, otekanje dlani in stopal

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na vsakih 1000 oseb):

- zaspanost,
- mišična šibkost

Pojavi se lahko vnetje jeter (hepatitis). Med simptome spadajo splošno slabo počutje, slabost, zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči), srbenje, bolečina na desni strani trebuha in izguba apetita. Če mislite, da imate kateregakoli od naštetih simptomov, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Če opravijo preiskave vaše krvi, lahko opazijo spremembe v delovanju jeter. Lahko pride tudi do sprememb števila določenih krvnih celic (limfocitov) in trombocitov v krvi, posebno pri bolnicah s predhodno limfopenijo (zmanjšanjem števila limfocitov v krvi).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EKSEMESTAN INTAS 25 mg

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Eksemestan Intas 25 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca npr. mm/lIII.
- 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Eksemestan Intas 25

Zdravilna učinkovina je eksemestan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg eksemestana.

Pomožne snovi so:

Jedro:

manitol, mikrokristalna celuloza, krosповidon, natrijev karboksimetilškrob (tip A), hipromeloza E5, polisorb 80, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga:

hipromeloza 6cp (E464), titanov dioksid (E171), makrogol (400)

Izgled zdravila Eksemestan Intas 25 mg in vsebina pakiranja

Tablete Eksemestan Intas 25 mg so bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete, z oznako 'E25' na eni in brez oznak na drugi strani.

Tablete Eksemestan Intas 25 mg so na voljo v belih neprosojnih pretisnih omotih (PVC/PVdC/aluminij), ki vsebujejo 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 ali 120 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intas Pharmaceuticals Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Združeno kraljestvo

Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Združeno kraljestvo

ali

CEMELOG-BRS Ltd.,
H-2040 Budaors, Vasut u.13,
Madžarska

To zdravilo je v državah članicah EEA v prometu pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Danska	Exemestane Intas 25 mg filmovertrukne tabletter
Avstrija	Exemestane Intas 25 mg Filmtabletten
Bolgarija	Exemestane Pharmacenter 25 mg Филмирани таблетки
Belgija	Exemestane Intas 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Češka	Exemestane Intas 25 mg Potahované tablety
Estonija	Exemestane Intas 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Finska	Exemestane Intas 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Francija	Exemestane Intas 25 mg comprimés pelliculés
Nemčija	Exemestane Intas 25 mg Filmtabletten
Grčija	Exemestane Intas 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Exemestane Pharmacenter 25 mg Filmtabletta
Italija	Exemestane Intas 25 mg compresse rivestite con film
Latvija	Exemestane Intas 25 mg apvalkotās tabletes
Litva	Exemestane Intas 25 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Exemestane Intas 25 mg Film-coated Tablets
Norveška	Exemestane Intas 25 mg Tablett, filmdrasjert
Poljska	Exemestane Intas
Portugalska	Exemestane Intas 25 mg Comprimidos revestidos por película
Romunija	Exemestan Intas 25 mg, comprimate filmate
Slovaška	Exemestane Intas 25 mg filmom obalené tablety

Slovenija	Eksemestan Intas 25 mg filmsko obložene tablete
Španija	Exemestane Intas 25 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Exemestane Intas 25 mg Filmdragerad Tabletter
Nizozemska	Exemestane Intas 25 mg Filmomhulde Tabletten
Združeno kraljestvo	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno:04/2011