

UPUTSTVO ZA LEK

Exedral 25, 25 mg, film tablete eksemestan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Exedral 25 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exedral 25
3. Kako se uzima lek Exedral 25
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Exedral 25
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Exedral 25 i čemu je namenjen

Lek Exedral 25 sadrži aktivnu supstancu eksemestan, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori aromataze. Ovi lekovi ometaju dejstvo enzima poznatog pod imenom aromataza, koji je neophodan za stvaranje ženskih polnih hormona (estrogena) i to posebno kod žena u postmenopauzi. Smanjenje količine estrogena u telu predstavlja način za lečenje karcinoma dojke zavisnog od hormona.

Lek Exedral 25 se kod žena u postmenopauzi koristi za lečenje:

- hormon zavisnog ranog karcinoma dojke, po završetku prethodnog lečenja tamoksifenom u trajanju od 2-3 godine;
- hormon zavisnog uznapredovalog karcinoma dojke, kada druga hormonska terapija nije bila dovoljno uspešna.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exedral 25

Lek Exedral 25 ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na eksemestan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- još uvek niste prošli kroz "menopauzu", tj. ukoliko još uvek imate mesečni ciklus;
- ste trudni, postoji mogućnost da ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Exedral 25.

- Pre započinjanja terapije lekom Exedral 25, Vaš lekar će Vas možda uputiti na laboratorijske analize krvi da bi potvrdio da ste ušli u menopauzu;
- Usled velike učestalosti malih vrednosti vitamina D u ranim fazama karcinoma dojke, Vaš lekar će pre početka terapije naložiti rutinsku laboratorijsku analizu vrednosti ovog vitamina. Ukoliko je vrednost ispod normalnog opsega vrednosti, lekar će Vam propisati preparat vitamina D;
- Pre početka terapije lekom Exedral 25, recite Vašem lekaru ukoliko imate probleme sa jetrom ili bubrezima;
- Recite Vašem lekaru ukoliko ste ranije bolovali ili sada bolujete od bilo kog stanja koje utiče na čvrstinu kostiju, jer će možda biti potrebno utvrđivanje gustine kostiju pre i tokom terapije lekom Exedral 25. Ovo je iz razloga što lekovi iz grupe inhibitora aromataze smanjuju koncentraciju ženskih polnih hormona, što može dovesti do gubitka sadržaja minerala u kostima i smanjenja njihove čvrstine (usled čega može doći do preloma kostiju).

Drugi lekovi i Exedral 25

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Exedral 25 ne treba istovremeno primenjivati u isto vreme sa hormonskom supstitucionom terapijom (engl. *hormone replacement therapy* - HRT).

Sledeće lekove treba primenjivati sa oprezom ukoliko se istovremeno uzimaju sa lekom Exedral 25. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove ili preparate kao što su:

- rifampicin (antibiotik-koristi se u lečenju bakterijskih infekcija);
- karbamazepin ili fenitoin (koriste se u lečenju epilepsije);
- biljne preparate na bazi kantariona (*Hypericum perforatum*) ili drugi preparati koji sadrže ovu biljku.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Exedral 25 ukoliko ste trudni ili dojite. Razgovarajte sa Vašim lekarom o efikasnim merama kontracepcije ukoliko postoji makar i mala mogućnost da ostanete u drugom stanju (npr. ukoliko ste u periodu predmenopauze).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko u toku primene leka Exedral 25 osetite pospanost, vrtoglavicu ili slabost, ne treba da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Exedral 25

Odrasle i starije pacijentkinje

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Lek Exedral 25 uzimajte oralnim putem posle obroka, približno u isto vreme svakog dana. Vaš lekar će Vas uputiti kako i koliko dugo da uzimate ovaj lek. Preporučena doza je jedna tableta od 25 mg dnevno.

Ukoliko je neophodno da budete primljeni u bolnicu u toku primene leka Exedral 25, obavestite medicinsko osoblje da ste na terapiji ovim lekom.

Primena kod dece

Lek Exedral 25 nije pogodan za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Exedral 25 nego što treba

Ukoliko ste slučajno popili više tableta, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili se odmah uputite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom Vašu kutiju leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Exedral 25

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu, popijte je čim se toga setite. Ipak, ukoliko je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, preskočite propuštenu dozu i popijte tabletu u za to uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Exedral 25

Nemojte prekidati terapiju čak iako se osećate dobro, osim ukoliko Vam to ne preporuči Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti, zapaljenje jetre (hepatitis) i zapaljenje žučnih puteva koje dovodi do žute prebojenosti kože (holestatski hepatitis). Simptomi uključuju osećaj opšte slabosti, mučninu, žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača), svrab, bol sa desne strane stomaka i gubitak apetita. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava.

Lek Exedral 25 se obično dobro podnosi i navedena neželjena dejstva, koja su primećena kod pacijenata koji su lečeni eksemestanom, su uglavnom blaga do umerena. Većina neželjenih dejstava je povezana sa smanjenjem vrednosti estrogena (npr. naleti vrućine).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija;
- nesanica;
- glavobolja;
- naleti vrućine;
- vrtoglavica;

- mučnina;
- pojačano znojenje;
- bolovi u mišićima i zglobovima (uključuje osteoartritis, bol u leđima, artritis i ukočenost zglobova);
- umor;
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca;
- bol u stomaku;
- povećane vrednosti enzima jetre;
- povećana koncentracija bilirubina u krvi-nastaje kao posledica razgradnje hemoglobina u krvi;
- povećane vrednosti alkalne fosfataze (enzima jetre) u krvi usled oštećenja funkcije jetre;
- bol.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita (anoreksija);
- sindrom karpalnog tunela (kombinacija osećaja bockanja, utrnulosti i bola u čitavoj šaci, osim u malom prstu) ili peckanje/svrab kože;
- povraćanje (mučnina), otežano pražnjenje creva, poremećaj varenja, proliv;
- gubitak kose;
- osip na koži, koprivnjača i svrab;
- gubitak mineralnog sadržaja kostiju, što dalje može da umanja njihovu čvrstinu (osteoporoza) i u nekim slučajevima dovede do naprsnuća ili preloma;
- oticanje šaka ili stopala;
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi;
- malaksalost, slabost, gubitak snage (astenija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- izbijanje i pucanje malih plikova na delovima kože koji su zahvaćeni osipom;
- pospanost;
- zapaljenje jetre;
- zapaljenje žučnih puteva koje dovodi do žute prebojenosti kože.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca.

Takođe, mogu biti prisutne i promene u broju pojedinih ćelija krvi (limfocita) i trombocita koji cirkulišu u krvi, naročito kod pacijenata sa prethodno prisutnom limfocitopenijom (smanjenim brojem limfocita u krvi).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Exedral 25

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Exedral 25 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Exedral 25

Aktivna supstanca je eksemestan.

Jedna film tableta sadrži 25 mg eksemestana.

Pomoćne supstance

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krosповidon; hipromeloza; magnezijum-stearat; manitol (E421); celuloza, mikrokristalna; polisorbit 80; natrijum-skrobglukolat (tip A).

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 400; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 6000.

Kako izgleda lek Exedral 25 i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijumski blister u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Upustvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02382-19-001 od 13.08.2020.