Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Exemestan Actavis® / Ексеместан Актавис®
Exemestane
филм-обложени таблети 25mg

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштетите дури и ако нивните симптоми се слични или исти на Вашите.*
- *Доколку осетите сериозни несакани ефекти или доколку забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* **Ексеместан Актавис** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите* **Ексеместан Актавис**
3. *Како да го земате/користите* **Ексеместан Актавис**
4. *Можни несакани дејства(реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на* **Ексеместан Актавис**
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕКСЕМЕСТАН АКТАВИС И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Ексеместан Актавис припаѓа на групата лекови познати како ароматаза инхибитори. Овие лекови влијаат врз супстанцата наречена ароматаза, која е потребна за создавање на женските
полови хормони, естрогени, посебно кај жените вопериод на постменопауза. Намалувањето на нивото на естрогени во организмот е начин на лекување на хормон-зависен карцином на дојката.

Ексеместан Актавис се употребува за лекување на хормон-зависен ран карцином на дојка кај жени во постменопауза, по завршување на 2-3 годишната терапијата со тамоксифен.

Ексеместан Актавис се употребува и за лекување на напреднат, хормон-зависен карцином на дојка кај жени во постменопауза, кога лекувањето со други хормонски лекови не било доволно успешно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЕКСЕМЕСТАН АКТАВИС

Немојте да го земате/користите Ексеместан Актавис ако:

- сте алергични или сте биле алергични (пречувствителни) на ексеместан (активна состојка на Ексеместан Актавис) или на некоја од останатите состојки на Ексеместан Актавис (за целосна листа на помошни супстанции, види дел 6.).
- сеуште **не** сте во "менопауза", односно, доколку сеуште имате месечни циклуси.
- сте бремени или постои можност да сте бремени, или ако доите.

Бидете посебно внимателни при употреба на Ексеместан Актавис:

- Пред почеток на лекувањето со Ексеместан Актавис, Вашиот лекар може да Ви направи анализи на крвта за да се увери дека сте во менопауза.
- Пред да земате Ексеместан Актавис, кажете му на Вашиот лекар ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Известете го Вашиот лекар доколку сте имале или имате заболување кое влијае на цврстината на Вашите коски. Тој можеби ќе побара мерење на минералната густина на Вашите коски пред или во тек на лекувањето со Ексеместан Актавис. Ова е поради тоа што лековите од оваа група ги намалуваат нивоата на женски хормони, што може да доведе до губење на минералната содржина на коските, кое пак како последица може да има намалување на нивната цврстина.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ексеместан Актавис не смее да се употребува истовремено со хормонска заменителна терапија (HST).

Информирајте го Вашиот лекар ако земате:

- рифампицин (антибиотик)
- карбамазепин или фенитоин (лекови кои се користат за третман на епилепсија)
- хербални препарати кои содржат кантарион (Hypericum perforatum).

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да земате Ексеместан Актавис ако сте бремени или доите.

Известете го Вашиот лекар ако сте бремени или постои можност да сте бремени. Советувајте се со Вашиот лекар за примена на контрацепција доколку постои можност да забремените.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако се чувствувате поспано или слабо, или имате вртоглавица додека земате Ексеместан Актавис, немојте да возите или да управувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЕКСЕМЕСТАН АКТАВИС

Возрасни и постари жени
Земајте го Ексеместан Актавис еднаш дневно, секој ден, по јадење, во приближно исто време. Вашиот лекар ќе Ви каже како и колку долго да земате Ексеместан Актавис. Препорачана доза е една таблета од 25 mg на ден.

Не престанувајте со земање на таблетите, дури и ако се чувствувате добро, освен ако тоа не Ви го каже Вашиот лекар.

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Ако треба да бидете сместени во болница додека земате Ексеместан Актавис, информирајте го медицинскиот персонал дека го земате овој лек.

Деца и тинејџери
Ексеместан Актавис не е погоден за употреба кај деца и тинејџери.

Ако имате впечаток дека ефектот на Ексеместан Актавис *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза на Ексеместан Актавис отколку што треба:
Ако случајно сте земале /употребиле поголема доза од Ексеместан Актавис отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или итно да отидете до најблискиот ургентен центар. Покажете им го пакувањето на Ексеместан Актавис.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите Ексеместан Актавис:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за следната доза, земете ја во вообичаеното време.

Доколку имате дополнителни прашања кои се однесуваат на употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, Ексаместан Актавис може да има несакани дејства. Сите пациенти не мора да ги почуствуваат несаканите ефекти.

Ексеместан Актавис добро се поднесува и забележаните несакани реакции кај пациенти лекувани со Ексеместан Актавис се воглавно благи до умерени. Повеќето несакани реакции се поврзани со недостаток на естроген (пр. бранови на топлина).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Многу чести несакани реакции (кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- Потешкотии со спиењето
- Главоболка
- Бранови на топлина
- Чувство на слабост
- Зголемено потење
- Болка во мускулите и зглобовите (вклучувајќи остеоартритис, болка во грбот, артритис и вкочанетост на зглобовите)
- Замор

Чести несакани реакции (кај 1 до10 од 100 пациенти):

- Губење на апетит
- Депресија
- Вртоглавица, "carpal tunnel" синдром (комбинација од чувство на боцкање со игли, трнење и болки кои ја зафаќаат целата дланка, освен малиот прст)
- Стомачни болки, повраќање (чувство на мачнина), запек, проблеми со варењето, пролив
- Кожен исип, опаѓање на косата
- Намалување на цврстината на коските, што може да ја намали нивната сила (остеопороза), и да доведе до фрактури на коските (скршеници или напукнувања) во некои случаи
- Болка, отекување на дланките и стапалата

Помалку чести несакани реакции (кај 1 до10 од 1000 пациенти)

- Зашеметеност
- Мускулна слабост

Може да се појави воспаление на црниот дроб (хепатитис). Симптомите вклучуваат: општо чуство на слабост, нагон на повраќање, пожолтување на кожата и очите, чешање, болка од десната страна на стомакот и губиток на апетитот.
Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почуствувате некој од овие симптоми.

Доколку Ви бидат направени лабораториски анализи на крвта, може да бидат забележани промени во функцијата на црниот дроб, или промени во бројот на одредени крвни клетки (лимфоцити) и тромбоцитите, особено кај пациенти кои претходно имале лимфопенија (намален број на лимфоцити во крвта).

Доколку некој од спомнатите несакани ефекти станува сериозен или ако забележите било какви несакани реакции кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЕКСЕМЕСТАН АКТАВИС

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Нема посебни предупредувања за чување на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба кој е наведен на надворешното или блистер пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од посочениот месец.

Лековите не треба да се фрлат со одпадните води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе допринесат за зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ексеместан Актавис

- Активна супстанција: ексеместан
  Една филм-обложена таблета содржи 25 mg ексеместан.

- Останати состојки во *таблетното јадро:* повидон К30, натриумов скроб, парцијално прежелатинизиран скроб, натриум скробен гликолат (тип А), микрокристална целулоза (тип 101), талк, безводен колоидален силика диоксид, магнезиум стеарат, полисорбат 80; *филм-обвивка:* парцијално хидролизиран поливинил алкохол, титаниум диоксид (Е171), макрогол 3350, талк.

Како изгледа Ексеместан Актавис и што содржи пакувањето

Ексеместан Актавис 25 mg филм обложени таблети се бели,округли, биконвексни, униформни таблети со интактни рабови.

Пакување:

Картонска кутија со 30 филм-обложени таблети
(3 блистера x 10 таблети)

Носител на одобрението за ставање во промет и производител

Носител на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Македонија

Производител
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11th Ion Mihalache Blvd.
011171, Bucharest 1, Romania

Овој медицински препарат е авторизиран за употреба во Земјите членки на ЕЕА под следните заштитени имиња:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ