

Příbalová informace: informace pro uživatele

Exemestane Accord 25 mg potahované tablety

exemestanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Exemestane Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Exemestane Accord užívat
3. Jak se Exemestane Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Exemestane Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Exemestane Accord a k čemu se používá

Exemestane Accord patří do skupiny léků známých jako inhibitory aromatasy. Tyto léčivé přípravky potlačují působení látky zvané aromatasa, které je potřeba pro tvorbu ženského pohlavního hormonu – estrogeneru, a to zvláště u žen po přechodu. Snižování hladin estrogeneru v těle je jedním ze způsobů, jak léčit rakovinu prsu závislou na hormonech.

Exemestane Accord se používá k léčbě hormonálně dependentní (závislé na přítomnosti hormonu) časně rakoviny prsu u žen po přechodu poté, co byly léčeny přípravkem zvaným tamoxifen po dobu 2 až 3 let.

Používá se také k léčbě hormonálně dependentní pokročilé rakoviny prsu u žen po přechodu v případě, že léčba jiným hormonálním lékem nebyla dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Exemestane Accord užívat

Neužívejte Exemestane Accord 25 mg:

- jestliže jste nebo jste předtím byla alergická na exemestan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže ještě nejste v menopauze, tzn. máte-li ještě měsíční krvácení
- jestliže jste, nebo myslíte si, že jste těhotná nebo kojíte

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Exemestane Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Před léčbou přípravkem Exemestane Accord Vám možná lékař nechá provést vyšetření krve, aby se ujistil, že jste již v menopauze.

- Vzhledem k tomu, že v časném stadiu rakoviny prsu může být hladina vitamínu D velmi nízká, může být před zahájením léčby proveden rutinní test. Pokud budete mít hladiny nižší, budete užívat vitamin D ve formě doplňku stravy.
- Než začnete užívat Exemestane Accord 25 mg, informujte lékaře, máte-li problémy s játry nebo ledvinami.
- Informujte svého lékaře, jestliže máte v anamnéze nebo právě trpíte jakýmkoli onemocněním, které ovlivňuje sílu kostí. Váš lékař může chtít změřit Vaši hustotu kostí před a během léčby přípravkem Exemestane Accord. To proto, že léčivé přípravky této skupiny snižují hladiny ženských hormonů a to může vést ke ztrátám minerálního obsahu kostí, což může snížit jejich sílu.

Další léčivé přípravky a Exemestane Accord 25 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tablety exemestanu by neměly být užívány současně s hormonální substituční léčbou (HST). Následující léčivé přípravky se mají užívat s opatrností, jestliže užíváte tablety exemestanu. Informujte lékaře, užíváte-li léčivé přípravky, jako jsou:

- rifampicin (antibiotikum)
- karbamazepin nebo fenytoin (antikonvulziva užívaná k léčbě epilepsie)
- rostlinný přípravek třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo rostlinné směsi, které ji obsahují

Těhotenství a kojení

Neužívejte tablety exemestanu jestliže jste těhotná nebo kojíte. Jestliže jste těhotná, nebo domníváte-li se, že můžete být těhotná, sdělte to lékaři.

Poradte se s lékařem o vhodné antikoncepci, jestliže existuje možnost, že byste mohla otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů Pociťujete-li při užívání přípravku Exemestane Accord ospalost, závratě nebo slabost, neměla byste řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Exemestane Accord obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Exemestane Accord užívá

Dospělé a starší pacientky

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Exemestane Accord by se měl užívat perorálně po jídle, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Lékař Vám řekne, jak užívat Exemestane Accord a jak dlouho.

Doporučená dávka přípravku je jedna potahovaná tableta 25 mg denně.

Jestliže potřebujete navštívit nemocnici během užívání exemestanu, řekněte zdravotnímu personálu jaké léky užíváte.

Použití u dětí

Exemestane Accord není vhodný pro užití u dětí.

Jestliže jste užila více přípravku Exemestane Accord 25 mg, než jste měla:

Jestliže jste užila náhodou příliš mnoho tablet, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Ukažte jim balení přípravku Exemestane Accord potahované tablety.

Jestliže jste zapomněla užít Exemestane Accord 25 mg:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnila vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněla užít potahovanou tabletu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je to již téměř v době, kdy máte užít následující dávku, užijte ji v obvyklé době.

Jestliže jste přestala užít Exemestane Accord 25 mg:

Nepřestávejte užívat potahované tablety, i když se cítíte lépe, jestliže Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obecně jsou tablety přípravku Exemestane Accord dobře snášeny a nežádoucí vedlejší účinky uvedené níže, které byly u pacientek zaznamenány, jsou převážně mírné nebo středně závažné povahy. Většina vedlejších účinků souvisí s nedostatkem estrogenu (např. návaly horka).

Může se vyskytnout přecitlivělost, zánět jater (hepatitida) a zánět žlučových, který se projevuje zežloutnutím kůže (cholestatická hepatitida). Příznaky tohoto onemocnění jsou celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), svědění, bolest na pravé straně břicha a ztráta chuti k jídlu. Domníváte-li se, že máte kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientek)

- deprese
- potíže se spánkem
- bolest hlavy
- návaly horka
- závratě
- pocit na zvracení
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů (včetně osteoartritidy, bolesti zad, artritidy a ztuhlosti kloubů)
- únava
- snížení počtu bílých krvinek
- bolesti břicha
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- zvýšená míra rozkladu hemoglobinu v krvi
- zvýšená hladina enzymů v krvi v důsledku poškození jater
- bolest

Časté postihují až 1 z 10 pacientek

- ztráta chuti k jídlu
- syndrom karpálního tunelu (kombinace brnění a mravenčení, znecitlivění a bolesti postihující celou ruku s výjimkou malíčku) nebo brnění/píchání kůže
- zvracení, zácpa, trávicí potíže, průjem
- vypadávání vlasů
- kožní vyrážka kopřivka a svědění
- řídnutí kostí, které snižuje jejich sílu (osteoporóza), vedoucí v některých případech k frakturám (zlomeniny, praskání)
- otoky rukou a nohou

- snížení počtu krevních destiček
- pocit slabosti

Méně časté postihují až 1 ze 100 pacientek

- přecitlivělost

Vzácné postihují až 1 z 1000 pacientek

- tvorba malých puchýřů s vyrážkou
- ospalost
- zánět jater
- zánět žlučových, který může vyvolat zežloutnutí kůže

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nízká hladina určitého typu bílých krvinek v krvi

Mohou se vyskytnout změny v počtu jistých druhů krvinek (lymfocytů) a krevních destiček (krevní buňky, které způsobují srážení krve) obíhajících v krvi, a to zejména u pacientek, které již trpí lymfopenií (snížený počet lymfocytů v krvi).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Exemestane Accord uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Exemestane Accord obsahuje:

Léčivou látkou je exemestan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg exemestanu.

Dalšími složkami přípravku jsou:

Jádro tablety:

Mannitol, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa 2506/5, polysorbát 80, koloidný bezvodý oxid křemičitý, magnésium stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa 2910/6 (E464), makrogol, oxid titaničitý (E171)

Jak Exemestane Accord potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo „E25“, druhá strana hladká.

Exemestane Accord se prodává v bílých neprůhledných PVC/PVC-Alu blistrech o velikosti: 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 a 120 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velká Británie

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona, Španělsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského prostoru a ve Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Česká republika	Exemestane Accord
Dánsko	Exemestan Accord
Belgie	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulharsko	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Německo	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Estonsko	Exemestane Accord, 25 mg óhukese polümeerikattega tabletid
Řecko	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španělsko	Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	Exemestane Accord 25 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko	Exemestane Accord 25 mg Filmtableta
Irsko	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Itálie	MEXABREST 25 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tablets
Litva	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Polsko	Exemestane Accord
Rumunsko	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablet
Velká Británie (Severní Irsko)	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2023