

Prospect: Informații pentru utilizator**Exemestan Alvogen 25 mg comprimate filmate**

Exemestan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Exemestan Alvogen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exemestan Alvogen
3. Cum să utilizați Exemestan Alvogen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exemestan Alvogen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exemestan Alvogen și pentru ce se utilizează

Exemestan Alvogen aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai aromatazei. Aceste medicamente interferează cu o substanță numită aromatază care este necesară pentru formarea hormonilor sexuali feminini, estrogenii, în special la femeia aflată în postmenopauză. Reducerea valorilor estrogenilor din organism este un mod de a trata cancerul de sân dependent de hormoni.

Exemestan Alvogen este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân incipient la femeile în postmenopauză după ce acestea au urmat un tratament de 2 - 3 ani cu tamoxifen. Este utilizat, de asemenea, pentru tratarea cancerului de sân avansat dependent de hormoni la femeile în postmenopauză, atunci când tratamentul cu un medicament hormonal diferit nu a avut rezultat suficient de bun.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exemestan Alvogen**Nu utilizați Exemestan Alvogen:**

- dacă sunteți alergic la exemestan (substanța activă din Exemestan Alvogen) sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă nu sunteți încă la menopauză, adică mai aveți încă ciclul menstrual;
- dacă sunteți gravidă, dacă ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

- Înaintea tratamentului cu Exemestan Alvogen, medicul dumneavoastră poate dori să vă facă analize ale sângelui pentru a fi sigur că sunteți la menopauză.
- Înainte să luați Exemestan Alvogen, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.
- Evaluarea de rutină a concentrațiilor din sânge ale vitaminei D se va face înainte de inițierea tratamentului, deoarece concentrațiile pot fi foarte scăzute în stadiile inițiale ale cancerului de sân. Vi se vor da suplimente de vitamina D dacă concentrațiile în sânge sunt mai mici decât valorile normale.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric sau suferiți de orice boală care vă afectează oasele. Medicul dumneavoastră vă poate măsura densitatea osoasă înainte și în timpul tratamentului cu Exemestan Alvogen. Aceasta deoarece medicamentele din această clasă scad concentrațiile de hormoni feminini, fapt care poate determina pierderea sărurilor minerale din compoziția oaselor și astfel le scade rezistența.

Exemestan Alvogen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Exemestan Alvogen nu trebuie administrat în același timp cu terapia de substituție hormonală (TSH).

Următoarele medicamente trebuie utilizate cu precauție atunci când utilizați Exemestan Alvogen.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente precum:

- rifampicină (un antibiotic),
- carbamazepină sau fenitoină (anticonvulsivante folosite pentru a trata epilepsia),
- planta numită sunătoare - St John's wort (*Hypericum perforatum*) sau alte preparate care conțin sunătoare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Exemestan Alvogen dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre contracepție, dacă există orice posibilitate de a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți somnoros, amețit sau slăbit în timp ce utilizați Exemestan Alvogen, trebuie să nu încercați să conduceți mașini sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Exemestan Alvogen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Femei adulte și vârstnice

Exemestan Alvogen comprimate filmate trebuie înghițite după masă, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați Exemestan Alvogen și pentru cât timp. Doza uzuală este de un comprimat filmat de 25 mg zilnic.

Dacă trebuie să mergeți la spital în timp ce utilizați Exemestan Alvogen, spuneți personalului medical ce medicamente utilizați.

Utilizarea la copii

Exemestan Alvogen nu se recomandă pentru folosirea la copii.

Dacă utilizați mai mult Exemestan Alvogen decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate din greșeală, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți direct la cel mai apropiat spital, la departamentul de urgență. Arătați-le cutia de Exemestan Alvogen comprimate filmate.

Dacă uitați să utilizați Exemestan Alvogen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să vă luați comprimatul filmat, luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, luați-o la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Exemestan Alvogen

Nu încetați să luați comprimatele filmate chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general exemestanul este bine tolerat și următoarele reacții adverse observate la pacienții tratați cu exemestan sunt în principal ușoare sau moderate. Cele mai multe dintre reacțiile adverse sunt asociate cu lipsa de estrogen (de exemplu bufeurile).

Pot să apară hipersensibilitate, inflamația ficatului (hepatită) și inflamația căilor biliare ale ficatului, care provoacă îngălbenirea pielii (hepatită colestatică). Simptomele includ senzație generală de rău, greață, icter (colorarea în galben a pielii și a ochilor), mâncărime, dureri abdominale în flancul drept și pierderea apetitului. Adresați-vă medicului imediat în cazul în care credeți că aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Depresie
- Insomnie (dificultăți la adormire)
- Cefălee (dureri de cap)
- Bufeuri
- Amețeală
- Greață
- Transpirații abundente
- Dureri musculare și ale articulațiilor (inclusiv osteoartrită, dureri ale spatelui, artrită și anchiloză)
- Oboseală
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Dureri la nivelul abdomenului
- Creșterea concentrației unor enzime ale ficatului
- Creșterea concentrației bilirubinei în sânge
- Creșterea concentrației unor enzime din sânge, din cauza afectării ficatului
- Durere.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Pierderea poftei de mâncare
- Sindrom de tunel carpian (o combinație de înțepături și furnicături, amorțire și durere care afectează toată mâna, cu excepția degetului mic) sau furnicături/înțepături ale pielii
- Dureri de stomac, vomă (stare de rău), constipație, indigestie, diaree
- Pierderea părului

- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie și mâncărime
- Subțierea oaselor care poate să scadă rezistența acestora (osteoporoză) și, în unele cazuri, să cauzeze fracturi osoase (rupturi sau fisuri)
- Durere, mâini și picioare umflate
- Reducerea numărului plachetelor din sânge
- Slăbiciune a mușchilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Hipersensibilitate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Erupecie trecătoare pe piele cu vezicule mici
- Somnolență
- Inflamația ficatului
- Inflamația căilor biliare ale ficatului, care provoacă îngălbenirea pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scădere a numărului unor celule albe din sânge.

Pot să apară, de asemenea, modificări ale numărului anumitor celule din sânge (limfocite) și ale trombocitelor care circulă în sânge, în special la pacienții cu limfopenie preexistentă (număr scăzut de limfocite în sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Exemestan Alvogen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrați comprimatele filmate în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exemestan Alvogen

- Substanța activă este exemestan. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg exemestan.
- Celelalte componente sunt: *nucleul* - manitol, copovidonă, cros повідonă, celuloză microcristalină silicifiată, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu; *film* - Aquarius Prime BAP218010 White conține compus din hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171)

Cum arată Exemestan Alvogen și conținutul ambalajului

Exemestan Alvogen: comprimat rotund, în formă de cupă, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu "25" pe o față și neted pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALVOGEN IPCo S.à.r.l.

5, Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg, Luxemburg

Fabricantul

EirGen Pharma Ltd.

64/65 Westside Business Park,

Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.