

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Memelin 25 mg comprimate filmate**

Exemestan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4
-

Ce găsiți în acest prospect :

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

1. Ce este MEMELIN și pentru ce se utilizează

Medicamentul dumneavoastră se numește Memelin. Memelin aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de aromatază. Aceste medicamente interferează cu o substanță denumită aromatază, care este necesară pentru producerea hormonului sexual feminin, estrogenul, în special la femeile aflate în perioada de după menopauză (postmenopauză). Scăderea concentrațiilor de estrogen din organism reprezintă o modalitate de a trata cancerul de sân hormono-dependent.

Memelin este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân incipient hormono-dependent, la femei aflate în postmenopauză, după 2-3 ani de tratament cu medicamentul tamoxifen.

De asemenea, Memelin este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân avansat hormono-dependent, la femei aflate în postmenopauză, în cazul în care tratamentul inițial cu un alt medicament hormonal nu a determinat rezultatele dorite.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEMELIN**Nu luați Memelin**

- dacă sunteți sau ați fost alergică la exemestan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă **nu** sunteți încă la "menopauză", adică încă aveți menstruație
- dacă știți că sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memelin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor.
- aveți istoric sau suferiți de orice boală care afectează rezistența oaselor. Astfel de medicamente scad concentrația de hormoni feminini, ceea ce poate determina pierderea sărurilor mineralelor din compoziția oaselor și, astfel, le scad rezistența. Trebuie să efectuați teste pentru măsurarea densității osoasă înainte și în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru prevenirea și tratamentul pierderilor de masă osoasă.
- aveți deficit de vitamina D

Înainte începerii tratamentului cu Memelin medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui pentru a se asigura că sunteți la menopauză.

Memelin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Următoarele medicamente trebuie utilizate cu precauție atunci când luați Memelin. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină (un antibiotic)
- carbamazepină sau fenitoină (anticonvulsivante utilizate pentru tratamentul epilepsiei)
- planta numită sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau preparate pe bază de plante care conțin sunătoare.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Memelin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre prevenirea unei sarcini nedorite în cazul în care există posibilitatea să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți moleșit, amețit sau slăbit în timpul tratamentului cu Memelin, nu trebuie să încercați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Memelin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați MEMELIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Memelin și pentru cât timp.

Femei adulte și în vârstă

Doza uzuală este de un comprimat filmat de 25 mg pe zi.

Comprimatele filmate Memelin trebuie înghițite după masă, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Memelin nu este recomandat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Memelin

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Arătați cutia de Memelin comprimate filmate.

Dacă uitați să luați Memelin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să luați Memelin

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 alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În general Memelin este bine tolerat și următoarele reacții adverse observate la pacienții tratați cu Memelin sunt mai ales ușoare sau moderate. Majoritatea reacțiilor adverse sunt determinate de lipsa de estrogen (de exemplu bufeurile).

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

- Dificultăți la adormire
- Dureri de cap
- Bufeuri
- Greață
- Transpirații abundente
- Dureri ale mușchilor și articulațiilor (incluzând osteoartrită, dureri de spate, artrită și înțepenire a articulațiilor)
- Oboseală

Reacții adverse frecvente pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Pierderea poftei de mâncare
- Depresie
- Amețeală, sindrom de tunel carpian (o asociere de simptome cum sunt înțepături, senzație de amorțeală și durere care afectează întreaga mână cu excepția degetului mic), furnicături (parestizie)
- Dureri de stomac, vărsături (senzație de rău), constipație, indigestie, diaree
- Erupecii trecătoare pe piele, căderea părului, urticarie, prurit
- Subțierea oaselor, care poate determina scăderea rezistenței lor (osteoporoză), determinând fracturi ale oaselor (rupturi sau fisuri) în anumite cazuri
- Dureri, umflarea mâinilor și picioarelor

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

- Somnolență
- Hipersensitivitate
- Slăbiciune a mușchilor
- Pustuloză exantematoasă acută generalizată (erupție de piele caracterizată prin pustule și poate fi însoțită de febră)

Poate să apară inflamația ficatului (hepatită). Simptomele includ stare generală de rău, greață, icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor), mâncărime, durere abdominală în partea dreaptă și pierderea poftei de mâncare. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați efectuat analize ale sângelui, se poate observa dacă există modificări ale funcției ficatului. Pot să apară modificări ale numărului anumitor celule din sânge (limfocite) și al trombocitelor (celule din

sânge cu rol în coagulare) 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 reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului 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 MEMELIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Memelin

- Substanța activă este exemestan. Fiecare comprimat filmat conține exemestan 25 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Manitol, copovidonă, crospovidonă, celuloză microcristalină silicifiată, amidon glicolat de sodiu (Tip A), stearat de magneziu.

Film

Hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan.

Cum arată Memelin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, în formă de cupă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „25” pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față.

Memelin este disponibil în cutii cu blistere cu , 10,30, 60, 90, 100 și 120 comprimate filmate (blistere a câte 10 comprimate filmate).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Stada Hemofarm SRL
Calea Torontalului km.6,
Timișoara, Jud Timiș,
România

Producător

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlanda

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

STADA Arzneimittel AG,
Stadastr. 2 - 18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Eurogenerics N.V.,
Heizel Esplanade B22,
1020 Brussels,
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania (RMS):	Exemestan STADA 25 mg Filmtabletten
Danemarca:	Exemestan STADA
Franța:	Exemestane EG 25 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Exemestane EG 25mg compresse rivestite con film
Portugalia:	Exemestano STADA
România:	Memelin 25mg comprimate filmate
Spania:	Exemestano STADA 25mg comprimidos recubiertos EFG
Suedia:	Exemestan STADA 25mg tableter
Ungaria:	Funamel 25 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.