

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Xaneptra 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 dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Xaneptra și pentru ce se utilizează

Xaneptra 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.

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

De asemenea, Xaneptra este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân hormono-dependent în stadiu avansat, 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 Xaneptra**Nu luați Xaneptra dacă**

- sunteți sau ați fost alergică (hipersensibilă) la exemestan sau la oricare dintre celelalte componente ale Xaneptra. Vezi punctul 6 pentru lista tuturor excipienților.
- nu sunteți încă la “menopauză”, adică încă aveți menstruație.
- sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

- Xaneptra conține o substanță interzisă, care poate determina o reacție fals pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

- Înaintea începerii tratamentului cu Xaneptra, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui, pentru a se asigura că sunteți la menopauză.
- Înaintea tratamentului cu Xaneptra, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit sau suferiți de orice boală care afectează densitatea osoasă. Este posibil ca, înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu Xaneptra, medicul dumneavoastră să efectueze măsurători ale densității osoase. Aceasta deoarece medicamentele din această clasă determină scăderea nivelurilor de hormoni feminini, ceea ce poate conduce la demineralizarea osoasă, având drept efect fragilitatea oaselor.

Xaneptra împreună cu alte medicamente

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

Xaneptra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Xaneptra trebuie luate după masă, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Xaneptra dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Xaneptra

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

Paciente adulte și vârstnice

Xaneptra se administrează pe cale orală, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați medicamentul și pentru cât timp. Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Nu încetați să utilizați comprimatele, chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă este necesar să mergeți la spital în timpul tratamentului cu Xaneptra, spuneți personalului medical ce medicament luați.

Acest medicament nu este indicat pentru utilizarea la copii.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Xaneptra

Dacă luați mai multe comprimate din greșală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Xaneptra

Dacă ați uitat din greșeală să luați o doză într-o zi, luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Xaneptra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Xaneptra este bine tolerat și următoarele reacții adverse observate la pacientele tratate cu exemestan sunt, în general, ușoare sau moderate. Majoritatea reacțiilor adverse sunt determinate de lipsa de estrogen (de exemplu, bufeurile).

Următoarele reacții adverse au fost raportate de pacientele tratate cu exemestan.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează 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 (afectează între 1 și 10 persoane din 100)

- Pierderea poftei de mâncare
- Depresie
- Amețeli, sindrom de tunel carpian (o asociere de simptome cum sunt înțepături, senzație de amorțeală și durere care afectează întreaga mână, cu excepția degetului mic)
- Dureri de stomac, vărsături (stare de rău), constipație, indigestie, diaree
- Erupecii trecătoare pe piele, cădere în exces a părului
- Subțiere a oaselor, care poate determina scăderea rezistenței lor (osteoporoză), ducând la fracturi ale oaselor (rupturi sau fisuri) în anumite cazuri
- Dureri, umflare a mâinilor și picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 persoane din 1000)

- Somnolență
- Slăbiciune a mușchilor

Poate să apară inflamație a 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 pierdere a 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 ale trombocitelor care circulă în sânge, în special la pacienții cu limfopenie preexistentă (număr scăzut de limfocite în sânge).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

5. Cum se păstrează Xaneptra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Xaneptra după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 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 Xaneptra

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

Nucleu: manitol (E 421), polisorbit 80, hipromeloză 5 cp (E 464), celuloză microcristalină, cros повідonă (E 460), celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu (Tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *Film:* hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (400).

Cum arată Xaneptra și conținutul ambalajului

Xaneptra se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu “E” pe una dintre fețe.

Xaneptra este disponibil cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate și în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NEOLA PHARMA S.R.L.
Strada Biharia, nr. 67-77
Clădirea Corp F, Etaj 2, Camerele 26, 27
Sector 1, București, România

Fabricantul

GENEPHARM SA
18-th km Marathon Avenue, 15351 Pallini,
Grecia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>