

Prospect: Informații pentru utilizator**Exemestan Accord 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Exemestan Accord și pentru ce se utilizează

Exemestan Accord 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, estrogen, 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.

Exemestan Accord este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân incipient hormono-dependent, la femei aflate în postmenopauză, după ce au urmat o cură de tratament cu durata de 2-3 ani cu medicamentul tamoxifen.

De asemenea, Exemestan Accord 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 Exemestan Accord**Nu luați Exemestan Accord**

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați Exemestan Accord.

- Înaintea începerii tratamentului cu Exemestan Accord, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui pentru a se asigura că sunteți la menopauză.
- De asemenea, înaintea începerii tratamentului se va efectua verificarea de rutină a nivelului de vitamina D, deoarece în stadiile incipiente ale cancerului de sân puteți avea niveluri foarte scăzute de vitamina D. Dacă valoarea acestora este sub cea normală, vi se va administra un supliment pe bază de vitamină D.
- Înaintea tratamentului cu Exemestan Accord, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor.
- 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 Accord. Acest lucru este necesar deoarece medicamentele din această clasă scad concentrațiile de hormoni feminini, ceea ce poate determina pierderea sărurilor minerale din compoziția oaselor și, astfel, le scad rezistența.

Exemestan Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără rețetă.

Exemestan Accord nu trebuie administrat în același timp cu terapia de substituție hormonală (TSH). Următoarele medicamente trebuie utilizate cu precauție când luați Exemestan Accord. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente cum sunt:

- rifampicină (un antibiotic)
- carbamazepină sau fenitoină (medicamente anticonvulsivante utilizate pentru tratamentul epilepsiei)
- remedii pe bază de plante cu sunătoare (*Hypericum perforatum*), sau preparate care conțin sunătoare

Exemestan Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Exemestan Accord trebuie luate după o masă, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Exemestan Accord dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră despre măsuri de contracepție 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 somnolentă, amețită sau slăbită în timpul tratamentului cu Exemestan Accord, nu trebuie să încercați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Exemestan Accord

Adulți și vârstnici

Luați întotdeauna Exemestan Accord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Exemestan Accord trebuie luat pe cale orală, după masă, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Exemestan Accord și pentru cât timp.

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

Dacă în timp ce utilizați exemestan trebuie să mergeți la spital, spuneți personalului medical ce medicament luați.

Utilizare la copii și adolescenți

Exemestan Accord nu este recomandat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Exemestan Accord decât trebuie

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 Exemestan Accord comprimate filmate.

Dacă uitați să luați Exemestan Accord

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

Dacă încetați să luați Exemestan Accord

Nu încetați să luați comprimatele filmate chiar dacă vă simțiți 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.

4. Reacții adverse posibile

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

Pot apărea cazuri de hipersensibilitate, inflamație a ficatului (hepatită) și inflamație a canalelor biliare ale ficatului, care poate duce la îngălbenirea pielii (hepatită colestatică). Simptomele includ stare generală de rău, greață, icter (îngălbenire a pielii și a ochilor), mâncărime, dureri în partea dreaptă a abdomenului și pierdere a poftei și emăncare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru consiliere medicală de urgență dacă credeți aveți vreunul dintre aceste simptome.

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

- Depresie
- Dificultăți la adormire
- Dureri de cap
- Bufeuri
- Amețeli
- Greață
- Transpirații abundente
- Dureri ale mușchilor și articulațiilor (incluzând artroză, dureri de spate, artrită și rigiditate articulară)
- Oboseală
- Scădere a numărului de celule albe din sânge
- Durere abdominală
- Valori mari ale enzimelor hepatice
- Valori mari ale produșilor de degradare ai hemoglobinei din sânge
- Valori mari ale enzimelor din sânge, din cauza afectării hepatice
- Dureri

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

- Pierderea poftei de mâncare
- Sindrom de tunel carpian (o asociere de simptome cum sunt furnicături și înțepături, senzație de amorțeală și durere care afectează întreaga mână, cu excepția degetului mic) sau furnicături/ înțepături la nivelul pielii
- Dureri de stomac, vărsături (stare de rău), constipație, indigestie, diaree
- Cădere a părului
- Erupecii trecătoare pe piele, urticarie și mâncărime
- Subțierea oaselor, care poate determina scăderea rezistenței lor (osteoporoză), determinând fracturi ale oaselor (rupturi sau fisuri) în anumite cazuri
- Dureri, umflare a mâinilor și picioarelor
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Slăbiciune musculară

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

- Hipersensibilitate

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

- Apariția unor vezicule mici pe o suprafață a pielii, sub forma unei iritații
- Somnolență
- Inflamație a ficatului
- Inflamație a canalelor biliare ale ficatului, care poate duce la îngălbenirea pielii.

Cu frecvența necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Valori scăzute ale anumitor celule albe din sânge

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Exemestan Accord

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament 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 Exemestan Accord

- Substanța activă este exemestan. Fiecare comprimat filmat conține exemestan 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: manitol, celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, amidonoglicolat de sodiu (Tip A), hipromeloză E5, polisorbat 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

Cum arată Exemestan Accord și conținutul ambalajului

Exemestan Accord se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „E25” pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față.

Exemestan Accord este disponibil în cutii cu blistere albe opace din PVC-PVDC/Aluminiu cu 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 și 120 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Marea Britanie

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14, 08040 Barcelona, Spania

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

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

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

Statul Membru	Denumirea comercială
Danemarca	Exemestan Accord
Belgia	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulgaria	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Republica Cehă	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Germania	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Estonia	Exemestane Accord, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grecia	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spania	Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța	Exemestane Accord 25 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Exemestane Accord 25 mg Filmtablett
Irlanda	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italia	MEXABREST 25 mg compresse rivestite con film
Letonia	Exemestane Accord 25 mg arvalkotās tableti
Lituania	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda	Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Exemestane Accord
România	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablet
Marea Britanie	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.