

## Písomná informácia pre používateľku

### Astexana 25 mg filmom obalené tablety

exemestán (exemstanum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:**

1. Čo je Astexana a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Astexanu
3. Ako užívať Astexanu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Astexanu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Astexana a na čo sa používa

Váš liek sa volá Astexana. Astexana patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory aromatázy, ktoré reagujú s látkou nazývanou aromatáza, ktorá je potrebná na tvorbu ženských pohlavných hormónov (estrogénov) najmä u žien po prechode (t. j. u tých, čo už nemajú menštruáciu). Výsledkom je zníženie tvorby estrogénov v tele, čo je jeden zo spôsobov, ako liečiť rakovinu prsníka závislú od hormónov.

Astexana sa používa na liečbu včasnej rakoviny prsníka závislej od hormónov u žien po prechode po ukončení 2 – 3-ročnej liečby tamoxifénom.

Používa sa aj na liečbu pokročilej rakoviny prsníka závislej od hormónov u žien po prechode, u ktorých iná liečba nebola dostatočne účinná.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Astexanu

##### Neužívajte Astexanu

- ak ste **alergická** na exemestán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ešte **nie ste** po prechode, t. j. ešte stále mávate menštruáciu,
- ak ste tehotná, ak ešte môžete otehotnieť alebo dojčíte.

##### Upozornenia a opatrenia

- Je možné, že vám pred liečbou Astexanou lekár zoberie krv, aby si overil, či už ste po prechode.
- Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to lekárovi skôr, ako začnete užívať Astexanu.
- Ak ste mali alebo máte ochorenie, ktoré postihuje pevnosť kostí, možno bude potrebné, aby vám pred začiatkom liečby a počas nej vyšetrili hustotu kostí (tzv. kostnú denzitu). Je to preto, lebo lieky z tejto skupiny znižujú hladinu ženských hormónov, čo môže spôsobiť úbytok

minerálov v kostiach a znížiť ich pevnosť. Lekár vám môže predpísať liek, aby sa predišlo úbytku kostného tkaniva alebo aby sa tento stav liečil.

### **Iné lieky a Astexana**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Astexana sa nesmie užívať spolu s hormonálnou substitučnou liečbou (doplnenie ženských pohlavných hormónov u žien po prechode).

Počas liečby Astexanou sa niektoré lieky musia užívať s opatrnosťou. Informujte lekára, ak užívate tieto lieky:

- rifampicín (antibiotikum),
- karbamazepín alebo fenytoín (lieky na epilepsiu),
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo prípravky, ktoré ho obsahujú.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Astexanu.

Ak ešte môžete otehotnieť, poraďte sa s lekárom o vhodnej antikoncepcii.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak počas užívania Astexany cítite ospalosť, závraty alebo slabosť, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Astexana obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Astexana obsahuje manitol.**

Môže mať mierny laxatívny účinok.

## **3. Ako užívať Astexanu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám povie, akým spôsobom a ako dlho budete Astexanu užívať.

### **Dospelé a staršie pacientky**

Zvyčajná dávka je jedna 25 mg filmom obalená tableta denne. Užíva sa ústami, po jedle a približne v rovnakom čase každý deň.

### **Použitie u detí a dospelých**

Astexana nie je vhodná pre deti a dospelých.

### **Ak užijete viac Astexany, ako máte**

Ak náhodne užijete viac tabliet ako máte, ihneď kontaktujte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice s pohotovosťou. Ukážte im škatuľky od Astexany.

### **Ak zabudnete užiť Astexanu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak tabletu zabudnete užiť, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, užite ju vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Astexanu**

Pokiaľ Vám to neodporučí lekár, neprestaňte tablety užívať, aj keď sa cítite lepšie.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Astexana môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Zvyčajne sa Astexana znáša dobre. Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali u pacientok liečených Astexanou, sú prevažne mierneho až stredne závažného charakteru. Väčšina týchto vedľajších účinkov súvisí s nedostatkom estrogénu (napr. návaly horúčavy).

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- ťažkosti so spánkom,
- bolesť hlavy,
- návaly horúčavy,
- nevoľnosť,
- zvýšené potenie,
- bolesť svalov a kĺbov (vrátane zápalu kostí a kĺbov, bolesti chrbta, zápalu a stuhnutosti kĺbov),
- únava.

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- strata chuti do jedla,
- depresia,
- závraty, syndróm karpálneho tunela (kombinácia mravčenia, zníženej citlivosti a bolesti postihujúcej celú ruku okrem malíčka),
- bolesť brucha, vracanie, zápcha, porucha trávenia, hnačka,
- vyrážky, vypadávanie vlasov,
- rednutie kostí, ktoré môže znížiť ich pevnosť (osteoporóza), čo v niektorých prípadoch môže viesť ku vzniku zlomenín (zlomenie alebo prasknutie kosti),
- bolesť, opuch rúk a nôh.

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- ospalosť,
- svalová slabosť.

Môže sa vyskytnúť zápal pečene (hepatitída). Príznakmi sú: celkový pocit nepohodlia, nevoľnosť, žltacka (žlté sfarbenie kože a očí), svrbenie, bolesť brucha na pravej strane a strata chuti do jedla. Ak si myslíte, že máte niektorý z týchto príznakov, ihneď kontaktujte vášho lekára.

Ak vám robili krvné testy, možno sa zistili zmeny funkcie pečene. Môžu sa vyskytnúť zmeny v počte určitého typu bielych krviniek (lymfocyty) a krvných doštičiek (krvinky, ktoré zabezpečujú zrážanlivosť krvi) najmä u pacientov, ktorí už niekedy mali znížený počet lymfocytov v krvi (lymfopénia).

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom [národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Astexanu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Astexana obsahuje

- Liečivo je exemestán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 25 mg exemestánu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* manitol (E 421), kopovidón K 28, krosopovidón (typ A), silicifikovaná mikrokryštalická (mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý), karboxymetylškrob A, sodná soľ, stearát horečnatý.  
*Obalová vrstva (Aquarius Prime BAP218010 White):* hypromelóza (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Astexana a obsah balenia

Biela až špinavobiela, okrúhla, z oboch strán vypuklá filmom obalená tableta s vyznačeným „25“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Astexana je dostupná v PVC/PVDC/ALU blistroch zabalených v škatuľke.  
Veľkosti balenia: 30, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet (v 1 blistri 10 tabliet).  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A.  
A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Poľsko

### Výrobca

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

Vipharm S.A.  
A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Poľsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Astexana 25 mg
Poľsko	Astexana
Slovenská republika	Astexana 25 mg

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.