

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Exemestane Pharmacenter 25 mg filmom obalené tablety** exemestán

**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 iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Exemestane Pharmacenter 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Exemestane Pharmacenter 25 mg
3. Ako užívať Exemestane Pharmacenter 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Exemestane Pharmacenter 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Exemestane Pharmacenter 25 mg a na čo sa používa**

Exemestán patrí do skupiny liekov, ktoré sú známe ako inhibítory aromatázy. Tieto lieky reagujú s látkou nazývanou aromatáza, ktorá je potrebná na tvorbu ženských pohlavných hormónov, estrogénov, najmä u postmenopauzálnych žien. Zníženie hladín estrogénov v tele je spôsob ako liečiť karcinóm prsníka závislý od hormónov.

Exemestán sa používa na liečbu hormonálne závislého včasného karcinómu prsníka u žien po menopauze po ukončení 2 – 3 ročnej liečby tamoxifénom.

Exemestán sa tiež používa na liečbu hormonálne závislého pokročilého karcinómu prsníka u postmenopauzálnych žien, ak iná hormonálna liečba nebola dostatočne účinná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Exemestane Pharmacenter 25 mg**

**Neužívajte Exemestane Pharmacenter 25 mg**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Exemestane Pharmacenter 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred liečbou s Exemestanom Pharmacenter 25 mg vám môže lekár odobrať krv, aby sa uistil, že ste už v menopauze.

- Lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu vitamínu D pred začatím liečby, keďže v skorých štádiách rakoviny prsníka môže byť jeho hladina veľmi nízka. Budete dostávať doplnky vitamínu D ak sú jeho hladiny pod normálnou hodnotou.
- Pred užívaním Exemestanu Pharmacenter 25 mg povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti alebo teraz trpíte na akékoľvek ochorenie, ktoré ovplyvňuje pevnosť vašich kostí. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmeria hustotu kostí pred liečbou a počas liečby s Exemestanom Pharmacenter 25 mg. Je to z toho dôvodu, že lieky tejto skupiny znižujú hladiny ženských hormónov a to môže viesť k úbytku obsahu minerálov v kostiach, čo môže znížiť ich pevnosť.

### **Iné lieky a Exemestane Pharmacenter 25 mg**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Exemestane Pharmacenter 25 mg sa nesmie podávať v rovnakom čase ako hormonálna substitučná liečba (HRT).

Nasledovné lieky sa majú počas liečby Exemestanom Pharmacenter 25 mg užívať s opatrnosťou.

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- rifampicín (antibiotikum)
- karbamazepín alebo fenytoín (antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie)
- rastlinné lieky (ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)) alebo prípravky, ktoré ho obsahujú

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Exemestane Pharmacenter 25 mg, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť, porozprávajte sa s vaším lekárom o použití vhodnej antikoncepcie.

Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Ak počas užívania Exemestanu Pharmacenter 25 mg pocítujete ospalosť, závraty alebo slabosť, nepokúšajte sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Tablety Exemestanu Pharmacenter 25 mg obsahujú sodík**

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

## **3. Ako užívať Exemestane Pharmacenter 25 mg**

### **Dospelé a staršie pacientky**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Exemestane Pharmacenter 25 mg sa má užívať ústami (perorálne) po jedle v približne rovnakom čase každý deň.

Váš lekár vám povie ako a ako dlho máte Exemestane Pharmacenter 25 mg užívať.

Odporúčaná dávka je jedna 25 mg tableta denne.

Ak počas užívania Exemestanu Pharmacenter 25 mg musíte ísť do nemocnice, povedzte nemocničnému personálu, aké lieky užívate.

### **Použitie u detí**

Exemestane Pharmacenter 25 mg nie je vhodný pre použitie u detí.

### **Ak užijete viac Exemestanu Pharmacenter 25 mg, ako máte**

Ak sa nedopatrením užilo veľké množstvo tabliet, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Ukážte im balenie Exemestanu Pharmacenter 25 mg.

### **Ak zabudnete užiť Exemestane Pharmacenter 25 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju, akonáhle si na to spomeniete. Ak sa blíži čas na užitie ďalšej dávky, užite ju vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Exemestane Pharmacenter 25 mg**

Neprerušte užívanie vašich tabliet, dokonca ani v prípade, ak sa dobre cítite, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Exemestane Pharmacenter 25 mg je dobre znášaný a nasledujúce vedľajšie účinky pozorované u pacientok liečených Exemestanom Pharmacenter 25 mg sú väčšinou mierneho až stredne ťažkého stupňa. Väčšina vedľajších účinkov je pripisovaná nedostatku estrogénov (napr. návaly horúčavy).

Môžu sa vyskytnúť precitlivenosť, zápal pečene (hepatitída) a zápal žlčových pečeňových kanálikov, čo môže spôsobiť zožltnutie pokožky (cholestatická hepatitída). Príznaky zahŕňajú pocit celkovej nepohody, nevoľnosť, žltacku (zožltnutie kože a očných bielok), svrbenie, bolesť na pravej strane brucha a strata chuti do jedla. Ak si myslíte, že máte tieto príznaky okamžite sa spojte so svojím lekárom a choďte na pohotovosť.

#### Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Depresia
- Ťažkosť so spánkom
- Bolesť hlavy
- Návaly horúčavy
- Závrat
- Nevoľnosť
- Zvýšené potenie
- Bolesť svalov a kĺbov (vrátane osteoartritídy, bolesti v krížoch, artritídy a stuhnutosti kĺbov)
- Únava
- Zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- Bolesť žalúdka
- Zvýšenie hladín pečeňových enzýmov
- Zvýšenie hladín rozpadových produktov hemoglobínu v krvi
- Zvýšenie hladín enzýmov v krvi v dôsledku poškodenia pečene
- Bolesť

#### Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Strata chuti do jedla
- Syndróm karpálneho tunela (kombinácia trpnutia, necitlivosti a bolesti celej ruky okrem malíčka) alebo pocit pálenia, rezania, bodania na koži

- Vracanie (nutkanie na vracanie), zápcha, poruchy trávenia, hnačka
- Vypadávanie vlasov
- Kožné vyrážky, žihľavka, svrbenie
- Rednutie kostí, ktoré môže znížiť ich pevnosť (osteoporóza) a v niektorých prípadoch môže viesť k fraktúram kostí (zlomeniny alebo praskliny)
- Opuch rúk a nôh
- Znížený počet krvných doštičiek v krvi
- Pocit slabosti

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Precitlivosť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Výskyt malých pľuzgierikov na koži vo forme vyrážky,
- Ospalosť,
- Zápal pečene (hepatitída),
- Zápal žlčových ciest v pečeni, čo spôsobuje zožltnutie kože.

Neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Znížená hladina určitých bielych krviniek v krvi

Môžu sa tiež objaviť zmeny v množstve niektorých krvných buniek (lymfocytov) a krvných doštičiek (trombocytov) cirkulujúcich v krvi, najmä u pacientok s už vyskytujúcou sa lymfopéniou (znížený počet lymfocytov v krvi).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Exemestane Pharmacenter 25 mg**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Exemestane Pharmacenter 25 mg obsahuje**

Liečivo je exemestán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg exemestánu.

Ďalšie zložky sú:

**Jadro:** manitol; mikrokryštalická celulóza; krospondón; karboxymetylškrob A, sodná soľ; hypromelóza E5; polysorbát 80; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý  
**Obal:** hypromelóza 6cp (E464); oxid titaničitý (E171); makrogol 400

**Ako Exemestane Pharmacenter 25 mg vyzerá a obsah balenia**

Exemestane Pharmacenter 25 mg sú biele až šedobiele, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „E25“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Exemestane Pharmacenter 25 mg sa dodávajú v bielych nepriehľadných PVC/PVdC/hliníkových blistrových baleniach po 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 a 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Pharmevid s.r.o.  
Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca:**

European Pharma Hub Ltd.  
7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5., warehouse 15., 16., H-2360 Gyál, Maďarsko

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, 08040, Barcelona, Španielsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Fínsko	Exemestane Accord 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Maďarsko	Exemestane Pharmacenter 25 mg Filmtabletta
Portugalsko	Exemestane Accord 25 mg Comprimidos revestidos por película
Slovenská republika	Exemestane Pharmacenter 25 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Exemestane Accord 25 mg Filmdragerad Tabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**