

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Exemestan Alvogen 25 mg comprimate filmate**

Exemestan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Exemestan Alvogen și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra Exemestan Alvogen
3. Cum se utilizează Exemestan Alvogen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exemestan Alvogen
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE EXEMESTAN ALVOGEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Exemestan Alvogen aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai aromatazei. Aceste medicamente interferează cu o substanță numită aromatază care este necesară pentru formarea hormonilor sexuali feminini, estrogenii, în special la femeia aflată în postmenopauză. Reducerea valorilor estrogenilor din organism este un mod de a trata cancerul de sân dependent de hormoni.

Exemestan Alvogen este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân incipient la femeile în postmenopauză după ce acestea au urmat un tratament de 2 - 3 ani cu tamoxifen. Este utilizat, de asemenea, pentru tratarea cancerului de sân avansat dependent de hormoni la femeile în postmenopauză, atunci când tratamentul cu un medicament hormonal diferit nu a avut rezultat suficient de bun.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI EXEMESTAN ALVOGEN

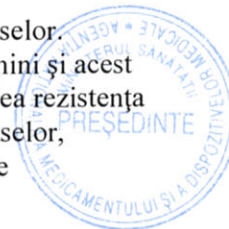
Nu utilizați Exemestan Alvogen

- dacă sunteți sau ați fost anterior alergic (hipersensibil) la exemestan (substanța activă din Exemestan Alvogen) sau la oricare din excipienții Exemestan Alvogen (vezi pct. 6)
- dacă nu sunteți încă la menopauză, adică mai aveți încă ciclul menstrual
- dacă sunteți gravidă, dacă ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Exemestan Alvogen

- Înaintea tratamentului cu Exemestan Alvogen, medicul dumneavoastră poate dori să vă facă analize ale sângelui pentru a fi sigură că sunteți la menopauză.
- Înainte să luați Exemestan Alvogen, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

- Dacă aveți antecedente sau dacă suferiți de orice boală care afectează rezistența oaselor. Aceasta deoarece medicamentele din această clasă reduc valorile hormonilor feminini și acest lucru poate duce la pierderea conținutului de minerale din oase, ceea ce poate scădea rezistența acestora. Este posibil să fie necesar să vă faceți teste pentru a măsura densitatea oaselor, înainte și în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră poate să vă administreze medicamente pentru a preveni sau trata pierderea osoasă.



Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Exemestan Alvogen nu trebuie administrat în același timp cu terapia de substituție hormonală (TSH). Următoarele medicamente trebuie utilizate cu precauție atunci când utilizați Exemestan Alvogen. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente precum:

- rifampicină (un antibiotic),
- carbamazepină sau fenitoină (anticonvulsivante folosite pentru a trata epilepsia),
- planta numită sunătoare- St John's wort (*Hypericum perforatum*) sau alte preparate care conțin sunătoare
- medicamente de substituție hormonală, mai ales cele conținând estrogeni.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Exemestan Alvogen dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră despre contracepție, dacă există orice posibilitate de a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți somnoros, amețit sau slăbit în timp ce utilizați Exemestan Alvogen, trebuie să nu încercați să conduceți mașini sau să folosiți utilaje.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ EXEMESTAN ALVOGEN

Utilizați întotdeauna Exemestan Alvogen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați Exemestan Alvogen și pentru cât timp.

Femei adulte și vârstnice

Doza uzuală este de un comprimat filmat de 25 mg zilnic.

Exemestan Alvogen comprimate filmate trebuie înghițite după masă, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi..

Dacă trebuie să mergeți la spital în timp ce utilizați Exemestan Alvogen, spuneți personalului medical ce medicamente utilizați.

Copii

Exemestan Alvogen nu se recomandă pentru folosirea la copii.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Exemestan Alvogen

Dacă luați mai multe comprimate din greșeală, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți direct la cel mai apropiat spital, la departamentul de urgență. Arătați-le cutia de Exemestan Alvogen comprimate filmate.

Dacă uitați să luați Exemestan Alvogen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să luați Exemestan Alvogen

Nu încetați să luați comprimatele filmate chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.



4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Exemestan Alvogen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general Exemestan Alvogen este bine tolerat și următoarele reacții adverse observate la pacienții tratați cu Exemestan Alvogen sunt în principal ușoare sau moderate. Cele mai multe dintre reacțiile adverse sunt asociate cu lipsa de estrogen (de exemplu bufeurile).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Insomnie (dificultăți la adormire)
- Cefalee (dureri de cap)
- Bufeuri
- Stare de rău, greață
- Transpirații abundente
- Dureri musculare și ale articulațiilor (inclusiv osteoartrită, dureri ale spatelui, artrită și anchiloză)
- Oboseală

Reacții adverse frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 și la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Pierderea poftei de mâncare
- Depresie
- Amețeală, sindrom de tunel carpian (o combinație de înțepături și furnicături, amorțire și durere care afectează toată mâna, cu excepția degetului mic)
- Arsuri la stomac, vomă (stare de rău), constipație, indigestie, diaree
- Erupție trecătoare pe piele, pierderea părului
- Subțierea oaselor care poate reduce rezistența acestora (osteoporoză) care, în unele cazuri, duce la fracturi osoase (rupturi sau fisuri)
- Durere, mâini și picioare umflate

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 și la mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Somnolență
- Slăbiciune musculară

Dacă ați făcut orice teste ale sângelui, se poate observa că există modificări ale funcției ficatului. 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.

Pot apărea modificări ale numărului unor celule sanguine (limfocite, trombocite - celule sanguine care produc coagulare) care circulă în sângele dumneavoastră, în special la pacienții cu limfopenie pre-existentă (număr redus 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 cât mai repede posibil.

5. CUM SE PĂSTREZĂ EXEMESTAN ALVOGEN

A nu se păstra la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Exemestan Alvogen după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare de referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrați comprimatele filmate în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Exemestan Alvogen

Substanța activă este exemestan. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg exemestan.
Celelalte componente sunt: *nucleul*- manitol, copovidonă, cros повідonă, celuloză microcristalină silicifiată, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu; *film*- Advantia Prime White 190100BA01 compus din hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171)

Cum arată Exemestan Alvogen și conținutul ambalajului

Exemestan Alvogen: comprimat rotund, în formă de cupă, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu "25" pe o față și neted pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALVOGEN IPCo S.àr.l

412F, Route d'Esch, L-2086 Luxemburg

Producătorul

EirGen Pharma Ltd.

64/65 Westside Business Park,

Old Kilmeaden Road,

Waterford,

Irlanda

Siegfried Generics (Malta) Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000,

Malta

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2011

