

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛМЕСТЕН 25 mg филмирани таблетки

Екземестан (*Exemestane*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Регистрово Доволение №	20100548
Към Рег. №
Разрешение №	II - 5777 / 3. 06. 2010
Одобрение №/.....

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алместен филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Алместен филмирани таблетки
3. Как да приемате Алместен филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алместен филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛМЕСТЕН ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Алместен. Алместен принадлежи към група лекарства, известни като инхибитори на ароматазата. Тези лекарства повлияват действието на вещество (ензим), наречено ароматаза, което е необходимо за образуването на женските полови хормони – естрогени, особено при жени след менопауза. Понижаването на нивата на естрогените в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

Алместен се използва за лечение на хормоналнозависим рак на гърдата в ранен стадий при жени след менопауза и след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

Алместен се използва и за лечение на хормоналнозависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛМЕСТЕН ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ



Не приемайте Алместен филмирани таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екземестан (активното вещество на Алместен) или някоя от останалите съставки на Алместен (вж. точка 6).
- ако все още **не** сте в „менопауза”, т.е. все още имате месечен цикъл.
- ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или ако кърмите.



Обърнете специално внимание при употребата на Алместен филмирани таблетки:

- Преди лечение с Алместен, Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръвта, за да се увери, че сте в менопауза;
- Преди да приемате Алместен, кажете на Вашият лекар ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- Уведомете Вашият лекар, ако сте страдали или страдате от състояние, което засяга здравината на костите. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони, което може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина. Преди да започнете да приемате и по време на прием на Алместен, е възможно да бъдете подложени на изследвания за измерване на Вашата костна плътност. Вашият лекар е възможно да Ви назначи лекарство за предотвратяване или лечение на загубата на костна тъкан.

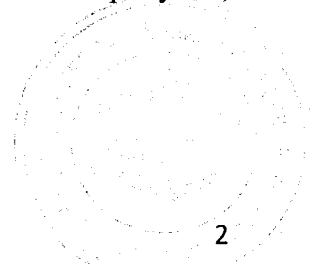
Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашият лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без лекарства.

Алместен не трябва да се приема съвместно (по едно и също време) с хормонозаместваща терапия (ХЗТ).

Следните лекарства трябва да бъдат употребявани с повишено внимание по време на лечение с Алместен. Съобщете на Вашият лекар, ако приемате лекарства като:

- Рифампицин (вид антибиотик),
- Карбамазепин или фенитоин (лекарства срещу гърчове, използват се при лечение на епилепсия),
- Лечебно растение жълт кантарион (*Хиперикум перфоратум*) или продукти, които го съдържат.





Бременност и кърмене

Не приемайте Алместен, ако сте бременна или кърмите.
Информирайте Вашият лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.
Обсъдете с Вашият лекар методи за контрацепция, ако има някаква възможност да забременеете.



Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, замаяност или отпадналост, докато приемате Алместен, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛМЕСТЕН

Винаги приемайте Алместен точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще ви информира как и колко време да приемате Алместен.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Обичайната доза е една филмирана таблетка от 25 мг дневно. Алместен филмирани таблетки трябва да се приемат през устата след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

Деца и юноши

Алместен не е подходящ за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алместен

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, веднага се свържете с Вашият лекар или отидете направо в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката на Алместен филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Алместен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом си спомните. Ако вече е приближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алместен

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства Алместен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено Алместен е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти лекувани с Алместен са главно леки и умерени.

Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (напр. горещи вълни).

1

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души):

- Трудно заспиване
- Главоболие
- Горещи вълни
- Гадене
- Засилено изпотяване
- Болки в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост на ставите)
- Уморяемост

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 100 души, но по-малко от 1 на 10 души):

- Загуба на апетит
- Депресия
- Виене на свят, синдром на карпалния канал (комбинация от изтръпване и болка, засягащи цялата длан с изключение на малкия пръст (кутрето))
- Болки в стомаха, повръщане (гадене), запек, нарушено храносмилане, диария
- Кожен обрив, косопад
- Изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), в някои случаи водещо до фрактури на костите (счупвания или спуквания)
- Болка, подуване на дланите и стъпалата

Нечести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 1000 души, но по-малко от 1 на 100 души):

- Сънливост
- Мускулна слабост

Може да се появи възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите включват общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), сърбеж, болка в дясното подребрие, загуба на апетит. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Ако са Ви направени лабораторни изследвания, могат да бъдат забелязани промени в показателите, отразяващи чернодробната функция. Може да възникне промяна в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити (кръвни клетки, които участват в кръвосъсирването), циркулиращи в кръвта, особено при пациенти с предшестваща лимфопения (намален брой лимфоцити в кръвта).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛМЕСТЕН ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алместен след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алместен филмирани таблетки

Активното вещество е екземестан (*exemestane*). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан. Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Манитол, коповидон, силифицирана микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид

Как изглежда Алместен филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно изображение „25” от едната страна и гладка от другата страна.

Алместен филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки:
10, 14, 20, 30, 60, 90, 100 (блистери от 10 или 14) филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

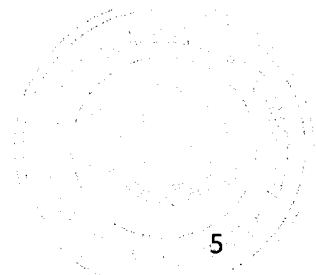
АЛАПИС България ЕООД
Ул. Атанас Дуков № 29
София 1407

Производител

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

Siegfried Generics (Malta) Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Малта

PNG GEROLYMATOS S.A
4, Asklipiou str 145 68, Kryoneri, Attiki
Гърция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите от ЕИП под следните имена:

Румъния: Almesten 25 mg comprimate filmate

Гърция: Almesten 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Дата на последно одобрение на листовката [мм /гггг]

март 2010 г.

