

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алнаир 25 mg филмирани таблетки Екземестан (*Exemestane*)

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 претостъпвайте 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 нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100445
Разрешение № 11-10219/03.07.2010
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛНАИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Алнаир. Алнаир принадлежи към група лекарства известни като инхибитори на ароматазата. Тези лекарства повлияват действието на вещество наречено ароматаза, което е необходимо за производството на женските полови хормони естрогени и особено при жени в менопауза. Понижаването на нивата на естрогените в организма е начин за лечение на хормонозависим рак на гърдата.

Алнаир се използва за лечение на хормонозависим рак на гърдата в ранен стадий, при жени в менопауза след като са завършили 2-3 годишен курс на лечение с лекарство наречено тамоксифен. Освен това се използва за лечение на хормонозависим напреднал рак на гърдата при жени в менопауза, когато други хормонални лекарства не са подействали достатъчно добре.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛНАИР

Не приемайте Алнаир:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екземестан (активното вещество на това лекарство) или към някоя от останалите съставки на Алнаир (моля, вижте раздел 6)
- ако все още не сте в менопауза, т.е. ако все още имате менструация
- ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Алнаир:

- Преди да започнете лечение с Алнаир, Вашият лекар може да Ви назначи изследване на кръвта, за да се убеди, че сте влезли в менопауза.
- Преди да приемете Алнаир, информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако някога сте страдали или в момента имате някакво състояние, което променя здравината на костите Ви. Това е защото лекарствата от този клас понижават нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минерално съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина. Може да е необходимо провеждане на

изследване за костна плътност преди и по време на лечението. Вашият лекар може да Ви дава лекарство за профилактика или лечение на загубата на костна маса.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Алнаир не трябва да се приема по едно и също време с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ). Докато приемате Алнаир, следните лекарства трябва да се приемат предпазливо. Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (антибиотик)
- карбамазепин или фенитоин (антиконвулсанти използвани за лечение на епилепсия)
- лекарство от растителен произход наречено жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или такива, които го съдържат.

Бременност и кърмене

Не приемайте Алнаир, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или мислите, че може би сте бременна, информирайте Вашия лекар.

Ако е налице каквато и да е вероятност да забременеете, обсъдете с Вашия лекар методи за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате сънливи, замаяни или отпаднали докато приемате Алнаир, не трябва да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛНАИР

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

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Обичайната доза е една филмирана таблетка от 25 mg дневно.

Алнаир филмирани таблетки трябва да се приемат през устата след хранене, приблизително по едно и също време на денонощието.

Деца и юноши

Алнаир не е подходящ за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алнаир

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете без отлагане до най-близкия спешен център. Покажете им опаковката на Алнаир филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Алнаир

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако пропуснете да приемете Вашата филмирана таблетка, вземете я веднага след като си спомните. Ако приближава времето за следващата доза, приемете я в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алнаир

Не спирайте приема на Вашите филмирани таблетки, дори и ако се чувствате добре, освен ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алнаир може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло Алнаир се понася добре, а следните нежелани реакции наблюдавани при пациентки лекувани с Алнаир са обикновено леки или умерени по характер. Повечето от нежеланите реакции се дължат на дефицита на естроген (напр. горещи вълни).

Много чести нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 потребители):

- Трудно заспиване
- Главоболие
- Горещи вълни
- Гадене
- Повишено изпотяване
- Мускулни и ставни болки (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост на ставите)
- Уморяемост.

Чести нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 потребители):

- Загуба на апетит
- Депресия
- Замайване, синдром на карпалния канал (комбинация от боцкане и изтръпване, схващане и болка, засягаща цялата ръка с изключение на малкия пръст)
- Болка в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- Кожен обрив, косопад
- Изтъняване на костите, което може да доведе до намаляване на здравината им (остеопороза), водеща до счупвания на костите в някои случаи
- Болка и оток на ръцете и стъпалата.

Нечести нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 потребители):

- Сънливост
- Мускулна слабост.

Може да възникне възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите включват общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), сърбеж, болка в дясно подребрие и загуба на апетит. Ако мислите, че имате някой от тези симптоми, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Ако са Ви правени изследвания на кръвта, може да се установи, че има промени в показателите на чернодробната функция, промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити (кръвни клетки, които играят роля в кръвосъсирването), циркулиращи в кръвта Ви, особено при пациентки с предшестваща лимфопения (намален брой на лимфоцитите 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 АЛНАИР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алнаир след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до." Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алнаир

Активното вещество е екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

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

Филмово покритие:

Хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид

Как изглежда Алнаир и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла, кръгла двойно изпъкнала таблетка, с вдлъбнато релефно означение на числото "25" от едната страна и гладка от другата.

Алнаир се предлага в блистери от:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (блестери от 10 или 14) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. Н. В. Гогол" № 15, ет. 1

София 1124

България

Производител

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Ирландия

Siegfried Generics (Malta) Ltd.

ННF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000

Малта

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Унгария

(Централен офис: 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Холандия

Teva Pharma B.V.,
Computerweg 10, 3542DR Utrecht
Холандия

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена

Австрия:	Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten
Белгия:	Exemestane Teva 25 mg filmomhulde tabletten
България:	Алнаир 25 mg филмирани таблетки
Кипър:	Exemestane Teva 25mg Film-coated tablets
Чехия:	Exemestan Teva 25mg
Германия:	Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten
Дания:	Exemestan TEVA
Естония:	Exemestane Teva 25mg
Гърция:	Exemestane/Teva 25mg Ελικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания:	Exesmestano Teva 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция:	Exemestane Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Унгария:	Exemestan Teva 25 mg filmtabletta
Италия:	Exemestane Teva 25mg compresse rivestite
Литва:	Exemestane Teva
Люксембург:	Exemestane Teva 25 mg comprimés pelliculés
Латвия:	Exemestane Teva 25 mg apvalkotās tabletes
Холандия:	Exemestaan PCH 25 mg filmomhulde tabletten
Норвегия	Exemestane Teva 25mg tabletter
Полша:	Exemestane PharOS Generics
Португалия	Exemestano Teva
Румъния:	Exemestan Teva 25 mg, comprimate filmate
Швеция:	Exemestane Teva 25mg tabletter
Словакия:	Exemestan Teva 25mg

Дата на последно одобрение на листовката
Юни 2010