

Příbalová informace: informace pro pacienta

Exemestan Mylan 25 mg potahované tablety

exemestanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Exemestan Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Exemestan Mylan užívat
3. Jak se Exemestan Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Exemestan Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Exemestan Mylan a k čemu se používá

Lék, který jste dostala, se nazývá Exemestan Mylan. Exemestan Mylan patří do skupiny léků známých jako inhibitory aromatázy. Tyto léky potlačují působení enzymu zvaného aromatáza, které je potřeba pro tvorbu ženského pohlavního hormonu – estrogenu, a to zvláště u žen po přechodu. Snižování hladin estrogenu v těle je jedním ze způsobů, jak léčit rakovinu prsu závislou na hormonech.

Exemestan Mylan se používá k léčbě hormonálně dependentní (závislé na přítomnosti hormonu) časně rakoviny prsu u žen po přechodu poté, co byly léčeny přípravkem zvaným tamoxifen po dobu 2 až 3 let.

Exemestan Mylan se také používá k léčbě hormonálně dependentní pokročilé rakoviny prsu u žen po přechodu v případě, že léčba jiným hormonálním lékem nebyla dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Exemestan Mylan užívat

Neužívejte Exemestan Mylan:

- jestliže jste alergická na exemestan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže **ještě nejste** v menopauze, tzn., máte-li ještě měsíční krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Exemestan Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Před zahájením léčby přípravkem Exemestan Mylan Vám možná lékař nechá provést vyšetření krve, aby se ujistil, že jste již v menopauze.
- Máte-li problémy s játry nebo ledvinami.

- Jestliže máte v anamnéze nebo právě trpíte jakýmkoli onemocněním, které ovlivňuje sílu kostí (např. osteoporóza). Před začátkem a během léčby přípravkem Exemestan Mylan Vás Váš lékař možná podrobí vyšetření pro změření hustoty kostí. To proto, že léky této skupiny snižují hladiny ženských hormonů, které se podílí na růstu kostí. To může vést ke ztrátám minerálního obsahu kostí, což může snížit jejich sílu.
- Jestliže víte, že máte nízké hladiny vitamínu D (například pokud nemáte možnost trávit čas venku na přirozeném slunečním světle). Váš lékař Vám může kontrolovat hladinu vitamínu D před začátkem léčby, a pokud to bude nutné, může Vám doporučit doplňky s vitamínem D.

Další léčivé přípravky a přípravek Exemestan Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Exemestan Mylan nemá být užíván současně s hormonální substituční léčbou nebo s jiným léčivem obsahující estrogen (včetně kombinované perorální antikoncepce).

Léky uvedené níže mají být užívány současně s přípravkem Exemestan Mylan s opatrností. Informujte lékaře, užíváte-li právě takové léky, jako jsou:

- rifampicin (antibiotikum)
- antikonvulziva používaná k léčbě epilepsie (karbamazepin, nebo fenytoin)
- rostlinný přípravek třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo rostlinné směsi, které ji obsahují

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Exemestan Mylan, jestliže jste těhotná, můžete být těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se s lékařem o vhodné antikoncepci, jestliže existuje možnost, že byste mohla otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pocítujete-li při užívání přípravku Exemestan Mylan ospalost, závratě nebo slabost, nemáte řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Exemestan Mylan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Exemestan Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělé a starší pacientky

Exemestan Mylan, potahované tablety se užívají ústy, po jídle, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Lékař Vám řekne, jak užívat Exemestan Mylan a jak dlouho. Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Nepřestávejte užívat tablety, i když se cítíte dobře, aniž by Vám to řekl lékař.

Pokud budete během užívání přípravku Exemestan Mylan hospitalizována v nemocnici, informujte zdravotnický personál o tom, jaký lék užíváte.

Použití u dětí a dospívajících

Exemestan Mylan není vhodný pro použití u dětí nebo dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užila více přípravku Exemestan Mylan, než jste měla

Jestliže jste užila náhodou příliš mnoho tablet, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Ukažte jim balení přípravku Exemestan Mylan, potahované tablety.

Jestliže jste zapomněla užít Exemestan Mylan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste zapomněla užít potahovanou tabletu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je to již téměř v době, kdy máte užít následující dávku, užijte ji v obvyklé době.

Jestliže jste přestala užívat Exemestan Mylan

Nepřerušujte léčbu bez konzultace s lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obecně je přípravek Exemestan Mylan dobře snášen a nežádoucí účinky uvedené níže, které byly u pacientek při léčbě přípravkem Exemestan Mylan zaznamenány, jsou převážně mírné nebo středně závažné povahy. Většina vedlejších účinků souvisí s nedostatkem estrogenu (např. návaly horka).

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tablety užívat a okamžitě informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost:

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientek)

- řídnutí kostí, které snižuje jejich sílu (osteoporóza) a vede v některých případech ke zlomeninám;
- syndrom karpálního tunelu (kombinace mravenčení, znecitlivění a bolesti postihující celou ruku s výjimkou malíčku).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientek)

- náhlé známky alergie, například vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním (anafylaxe).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientek)

- může se vyskytnout zánět jater (hepatitida) nebo zablokování žlučového, což může způsobit zežloutnutí kůže nebo očí, celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, svědění, bolest břicha na pravé straně a ztráta chuti k jídlu;
- rychlý výskyt kožní vyrážky, červené a oteklé oblasti nebo skvrny na kůži poseté malými puchýřky naplněnými tekutinou, zánět kůže, odlupování či loupání kůže po celém těle, což může být spojeno s horečkou.

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientek):

- deprese
- potíže se spánkem
- bolest hlavy
- návaly horka
- závratě
- pocit na zvracení
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů, včetně otoku, vrzání, ztuhlost a bolest kloubů
- únava
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- bolest žaludku;

- zvýšené hladiny jaterních enzymů
- zvýšená míra rozkladu hemoglobinu v krvi
- zvýšená hladina určitého enzymu v krvi v důsledku poškození jater
- bolest.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientek):

- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti
- zvracení, zácpa, trávicí potíže, průjem
- kožní vyrážka, kopřivka a svědění
- ztráta vlasů
- otoky rukou a nohou
- mravenčení
- snížení počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- slabost svalů.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientek):

- ospalost.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nízká hladina určitého typu bílých krvinek (lymfocytů) v krvi.

Jestliže jste absolvovala nějaké vyšetření krve, možná Vám byly zjištěny změny v hodnotách jaterních testů (zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu). Mohou se vyskytnout změny v počtu bílých krvinek (leukocytů a lymfocytů) a krevních destiček (krevní buňky, které způsobují srážení krve) obíhajících v krvi, a to zejména u pacientek, které již trpí lymfopenií (snížený počet lymfocytů v krvi). Může se vyskytnout zvýšená tvorba modřin a krvácení nebo snadnější získání infekce (s příznaky: bolest v krku, horečka, závažná zimnice).

V klinických studiích byly zaznamenány následující nežádoucí účinky, ale nebylo prokázáno, zda se vztahují k tomuto léku: změny pochvy a dělohy, vaginální krvácení, změny vidění, ucpání cév v důsledku vzniku krevních sraženin, srdeční záchvat, zvýšení krevního tlaku, srdeční selhání, změněná či zvýšená hladina cholesterolu a jiných tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Exemestan Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se

svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Exemestan Mylan obsahuje

Léčivou látkou je exemestan.

Jedna potahovaná tableta obsahuje exemestanu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, hypromelosa 2910/5, magnesium-stearát, mannitol, mikrokrytalická celulóza, polysorbát 80 a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Potahová vrstva: hypromelosa 2910/5, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171)

Jak Exemestan Mylan mg vypadá a co obsahuje toto balení

Exemestan Mylan mg jsou bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety.

Exemestan Mylan mg se dodává v blistrech po 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 a 120 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce

Remedica Limited
Limassol
Kypr

McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratoriem
Dublin
Irsko

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Exemestan Mylan
Španělsko	Exemestano Viatrix 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	Exemestane Viatrix 25 mg comprimés pelliculés
Itálie	Exemestane Mylan Generics
Nizozemsko	Exemestane Chanelle 25 mg filmomhulde tabletten
Slovenská republika	Exemestan Mylan 25mg
Spojené království (Severní Irsko)	Exemestane 25 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 9. 2023