

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Exemestane Teva 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Eksemestaan

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Exemestane Teva 25 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Exemestane Teva 25 mg võtmist
3. Kuidas Exemestane Teva 25 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Exemestane Teva 25 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Exemestane Teva 25 mg ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravim on Exemestane Teva 25 mg. Exemestane Teva 25 mg kuulub ravimite rühma, mida tuntakse aromataasi inhibiitoritena. Need ravimid takistavad aromataasiks nimetatava aine toimet, mida on tarvis naissuguhormoon östrogeeni tootmiseks, eeskätt menopausijärgses eas naistel. Östrogeeni taseme vähendamine organismis võimaldab ravida hormoonsõltuvat rinnanäärmevähki.

Exemestane Teva 25 mg kasutatakse varases staadiumis hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel pärast seda, kui nad on lõpetanud 2...3 aastat kestnud ravi tamoksifeeniga.

Samuti kasutatakse seda kauglearenenud hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel, kui teistsugune hormonaalne ravi ei ole andnud piisavalt häid tulemusi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Exemestane Teva 25 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Exemestane Teva 25 mg:**

- kui olete või olete varem olnud eksemestaani (Exemestane Teva 25 mg toimeaine) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te ei ole veel menopausis, st teil esineb veel igakuine menstruatsioon.
- kui te olete rase, võite olla rase või toidate last rinnaga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Exemestane Teva 25 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Enne ravi ravimiga Exemestane Teva 25 mg võib teie arst soovida võtta teilt vereanalüüsid veendumaks, et te olete menopausijärgses eas.
- Enne ravi kontrollitakse ka rutiinselt teie D-vitamiini taset, kuna see võib olla rinnanäärmevähi varases staadiumis väga madal. Teile antakse täiendavalt D-vitamiini, kui tase on alla vajaliku normi.
- Kui teil on probleeme maksa või neerudega, rääkige sellest oma arstile enne Exemestane Teva 25 mg võtmist.

- Rääkige oma arstile, kui teil on varem olnud või on praegu mõni seisund, mis mõjutab teie luude tugevust. Teie arst võib enne ravi Exemestane Teva'ga ja selle ajal määrata teie luude mineraalset tihedust. Seda põhjusel, et sellesse klassi kuuluvad ravimid langetavad naissuguhormoonide taset, mis võib põhjustada mineraalne sisalduse kadu luudes ja vähendada seega nende tugevust.

### **Lapsed ja noorukid**

Exemestane Teva 25 mg ei sobi kasutamiseks lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Exemestane Teva 25 mg**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Exemestane Teva 25 mg ei tohi võtta samaaegselt hormoonasendusraviga (HAR). Exemestane Teva 25 mg võtmise ajal tuleb järgmisi ravimeid kasutada ettevaatusega. Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid nt:

- rifampitsiin (antibiootikum);
- karbamasepiin või fenütoiin (epilepsia raviks kasutatavad krambivastased ained);
- taimne ravim lihtnaistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või seda sisaldavad ravimid.

### **Exemestane Teva 25 mg koos toiduga**

Exemestane Teva 25 mg tuleb võtta üks kord päevas, eelistatult pärast söögikorda.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Exemestane Teva 25 mg, kui olete rase või toidate last rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui esineb mingi võimalus rasestumiseks, pidage oma arstiga nõu rasestumisvastaste vahendite suhtes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui tunnete Exemestane Teva 25 mg võtmise ajal uimasust, pearinglust või nõrkust, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

## **3. Kuidas Exemestane Teva 25 mg võtta**

### **Täiskasvanud ja eakad**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Exemestane Teva 25 mg tablette tuleb võtta suu kaudu üks kord päevas, eelistatult pärast söögikorda. Teie arst ütleb teile, kuidas ja kui kaua Exemestane Teva 25 mg võtta.

Soovitatav annus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui te peate Exemestane Teva 25 mg võtmise ajal haiglasse minema, öelge meditsiinitöötajatele, milliseid ravimeid te kasutate.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Exemestane Teva 25 mg ei sobi kasutamiseks lastel ja noorukitel.

### **Kui te võtate Exemestane Teva 25 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui kogemata on võetud liiga palju tablette, pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Näidake neile Exemestane Teva 25 mg pakendit.

### **Kui te unustate Exemestane Teva 25 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustate oma tableti võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, võtke see tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Exemestane Teva 25 mg võtmise**

Ärge lõpetage oma tablettide võtmist, isegi kui tunnete ennast hästi, välja arvatud juhul kui teie arst seda teile soovitab.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldiselt on Exemestane Teva 25 mg hästi talutav ning järgnevad kõrvaltoimed, mida Exemestane Teva 25 mg'ga ravitud patsientidel täheldati, on iseloomult peamiselt kerged või möödukad. Enamik kõrvaltoimetest seostub östrogeeni vähesusega (nt kuumahood).

Võib tekkida ülitundlikkus, maksapõletik (hepatiit) ja maksas sapijuhade põletik, mis põhjustab naha kollasust (kolestaatiline hepatiit). Sümptomite hulka kuuluvad üldine halb enesetunne, iiveldus, kollasus (naha ja silmade muutumine kollaseks), sügelus, valu paremal pool kõhus ja söögiisu kadumine. Pöörduge otsekohe esmaabi saamiseks arsti poole, kui te arvate, et teil esineb mõni sellistest sümptomitest.

##### Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- depressioon
- unehäired
- peavalu
- kuumahood
- pearinglus
- iiveldus
- suurenenud higistamine
- valu lihastes ja liigestes (sh osteoartriit, seljavalu, liigesepõletik ja liigesejäikus)
- väsimus
- vere valgeliblede arvu vähenemine
- kõhuvalu
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- hemoglobiini lagunemise suurenenud tase veres
- maksakahjustuse tagajärjel suurenenud vereensüümide tase veres
- valu

##### Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- söögiisu kadumine
- karpaalkanali sündroom (kombinatsioon torkimistundest, tuimusest ja valust, mis puudutab kogu labakätt, välja arvatud väike sõrm) või torkimis-/kihelustunne nahal
- kõhuvalu, oksendamine, kõhukinnisus, seedehäire, kõhulahtisus
- juuste väljalangemine
- nahalööve, nõgestõbi ja sügelus
- luude hõrenemine, mis võib vähendada nende tugevust (osteoporoos) ja põhjustada mõnel juhul luumurde (murde või mõrasid)
- valu, labakäte ja -jalgade tursed
- vereliistakute arvu vähenemine veres
- lihasnõrkus

##### Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- ülitundlikkus

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- väikeste villikeste teke nahalööbe piirkonnas
- uimasus
- maksapõletik
- sapijuhade põletik maksas, mis põhjustab naha kollasust

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- teatud valgete vererakkude arvu madal tase veres

Võivad olla näha muutused teatud vererakkude (lümfotsüüdid) ja vereliistakute (hüübimist põhjustavad vererakud) hulgas, mis ringlevad teie veres, eriti olemasoleva lümfopeniaga (lümfotsüütide arvu vähenemine veres) patsientidel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Exemestane Teva 25 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Exemestane Teva 25 mg sisaldab**

- Toimeaine on eksemestaani. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg eksemestaani.
- Teised koostisosad on:

#### Tableti sisu:

Mannitool, kopovidoon, krospovidoon, mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga (sisaldab mikrokristallilist tselluloosi ja kolloidset veevaba ränidioksiidi), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat.

#### Tableti kate:

Hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid.

### **Kuidas Exemestane Teva 25 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Exemestane Teva 25 mg on valge kuni valkjas ümmargune kumer 6 mm diameetriga tablett, mille ühel küljel on „25” ja teine külg on sile.

Exemestane Teva 25 mg on saadaval blisterpakendites, milles on:

10, 14, 20, 30, 50x1, 60, 90, 100 (10, 14 või 30 tabletti blistris) õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad

EirGen Pharma Ltd.  
Westside Business Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Iirimaa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
031 GA Haarlem  
Holland

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

Teva UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**