

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Exemestane SanoSwiss, 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 SanoSwiss ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Exemestane SanoSwiss'i võtmist
3. Kuidas Exemestane SanoSwiss'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Exemestane SanoSwiss'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Exemestane SanoSwiss ja milleks seda kasutatakse

Eksemestaan 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.

Eksemestaani kasutatakse:

- varase hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel pärast seda, kui nad on lõpetanud 2...3 aastat kestnud ravi tamoksifeeniga ja
- kaugelearenenud hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel, kui teistsugune hormonaalne ravi ei ole andnud piisavalt häid tulemusi.

2. Mida on vaja teada enne Exemestane SanoSwiss'i võtmist

Ärge võtke Exemestane SanoSwiss'i:

- kui olete eksemestaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil ei ole veel olnud menopausi, st teil esineb veel igakuine menstruatsioon.
- kui te olete rase, võite rasestuda või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Exemestane SanoSwiss'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Enne ravi Exemestane SanoSwiss'iga võib teie arst soovida võtta teilt vereanalüüsid veendumaks, et olete jõudnud menopausi.
- Enne ravi Exemestane SanoSwiss'iga võib teie arst soovida teha vereanalüüsi, et mõõta D-vitamiini taset, sest rinnavähi tõttu võib teie D-vitamiini tase olla väga madal. Kui tase on madal, määrab arst teile D-vitamiini toidulisandeid.
- Enne ravi Exemestane SanoSwiss'iga rääkige oma arstile, kui teil on probleeme maksa või neerudega.
- Rääkige oma arstile, kui teil on varem olnud või on praegu mõni seisund, mis mõjutab teie luude tugevust. Teie arst võib soovida mõõta teie luude tihedust enne ravi ja ravi ajal

eksemestaania. Seda põhjusel, et sellesse klassi kuuluvad ravimid langetavad naissuguhormoonide taset, mis võib põhjustada luudes mineraalne sisalduse kadu ja vähendada seega nende tugevust.

Muud ravimid ja Exemestane SanoSwiss

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

Eksemestaani ei tohi manustada samal ajal hormoonasendusraviga (HAR).

Eksemestaani võtmise ajal tuleb järgmisi ravimeid kasutada ettevaatusega. Andke oma arstile teada, kui te võtate selliseid ravimeid nagu:

- rifampitsiin (antibiootikum);
- karbamasepiin või fenütoiin (krambivastased ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks);
- taimne ravim naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või seda sisaldavad preparaadid, mida kasutatakse depressiooni ja üldise põletiku raviks.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Exemestane SanoSwiss'i, 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 arsti või apteekriga.

Kui esineb mingi võimalus rasestumiseks, pidage oma arstiga nõu rasestumisvastaste vahendite suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui tunnete uimasust, peeringlust või nõrkust Exemestane SanoSwiss'i võtmise ajal, siis ärge püüdke juhtida autot ega käsitseda tööriistu või masinaid.

Exemestane SanoSwiss sisaldab glükoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Exemestane SanoSwiss'i võtta

Kasutamine täiskasvanutel ja eakatel

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

Eksemestaani tablette võetakse suu kaudu pärast sööki iga päev ligikaudu samal kellaajal. Arst ütleb teile, kuidas ja kui kaua Exemestane SanoSwiss'i võtta.

Soovitav annus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui te peate minema haiglasse eksemestaani võtmise ajal, andke meditsiinipersonalile teada, milliseid ravimeid te võtate.

Kasutamine lastel

Eksemestaani ei sobi kasutamiseks lastel.

Kui te võtate Exemestane SanoSwiss'i 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 eksemestaani pakendit.

Kui te unustate Exemestane SanoSwiss'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui unustate 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 SanoSwiss'i võtmise

Ärge lõpetage eksemestaani 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 eksemestaani hästi talutav ning järgnevad kõrvaltoimed, mida selle ravimiga ravitud patsientidel täheldati, on iseloomult peamiselt kerged või mööduvad. 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 sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Depressioon
- Unehäired
- Peavalu
- Kuumahood
- Pearinglus
- Iiveldus
- Suurenenud higistamine
- Valu lihastes ja liigestes (sh liigese põletik, seljavalu, artriit ja liigesejäikus)
- Väsimus
- Vere valgeliblede arvu vähenemine
- Kõhuvalu
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus
- Hemoglobiini lagunemise suurenenud tase veres
- Maksakahjustuse tagajärjel suurenenud vereensüümide tase veres
- Valu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Söögiisu kadumine
- Kombinatsioon surinast, tuimusest ja valust, mis puudutab kogu labakätt, välja arvatud väike sõrm (karpaalkanali sündroom) või nahakipitus/pakitsus
- Oksendamine, kõhukinnisus, seedehäire, kõhulahtisus
- Juuste väljalangemine
- Nahalööve, kublad ja sügelus
- Luude hõrenemine, mis võib vähendada nende tugevust (osteoporoos) ja põhjustada mõnel juhul luumurde (murde või mõrasid)
- Käte ja jalgade tursed, lihasnõrkus
- Vereliistakute arvu vähenemine veres.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Ülitundlikkus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Väikeste villikeste teke nahalööbe piirkonda
- Uimasus
- Maksapõletik, sapijuhade põletik maksas, mis põhjustab naha kollasust.

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Teatud valgete vererakkude arvu madal tase veres.

Võib esineda ka muutusi teatud vererakkude (lümfotsüüdid) ja vereliistakute hulgas, mis ringlevad teie veres, eriti ravieelse lümfopeeniaga patsientidel (vähenenud lümfotsüütide arv veres).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Exemestane SanoSwiss'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kaks esimest numbrit tähistavad kalendrikuud ja viimased neli numbrit tähistavad aastaarvu. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 SanoSwiss sisaldab

- Toimeaine on eksemestaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg eksemestaani.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), hüpromelloos, krospovidoon (tüüp B), polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.
- Abiained tableti kattes on karmelloosnaatrium (E466), maltodekstriin, glükoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), steariinhape (E570), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Exemestane SanoSwiss välja näeb ja pakendi sisu

Exemestane SanoSwiss tabletid on kollased ümmargused (ligikaudu 6 mm) õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud „E9MT“ ja teisele küljele „25“.

Exemestane SanoSwiss tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 30, 90 või 100 tabletti; ühikannustena 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
UAB „SanoSwiss“
Lvovo g. 25-701
LT-09320 Vilnius
Leedu

Tootja:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Synthon Hispania S.L
Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi De Lobregat Barcelona
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia Xaguenam 25 mg, filmomhulde tablett

Eesti	Exemestane Sanoswiss
Soome	Xemestan 25 mg
Saksamaa	Exestan 25 mg Filmtabletten
Kreeka	Exemestane Synthron 25 mg
Ungari	Tearan 25 mg filmtabletta
Itaalia	Naxestan 25 mg
Leedu	Exemestane Sanoswiss 25 mg, plévele dengtos tabletès
Läti	Exemestane Sanoswiss 25 mg apvalkotās tabletes
Holland	Nateran 25 mg, filmomhunde tabletten
Rumeenia	Nateran 25 mg, comprimate filmate
Hispaania	Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.