

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. Co je přípravek Astexana a k čemu se používá

Váš lék se jmenuje Astexana 25 mg. Přípravek Astexana patří do skupiny léků nazývaných inhibitory aromatázy. Tyto léky působí na enzym zvaný aromatáza, který je nutný pro tvorbu ženského pohlavního hormonu estrogenu, zejména u žen po menopauze (ukončení pravidelného menstruačního krvácení u žen v přechodu). Snížení hladiny estrogenu v organismu je jeden způsob léčby hormonálně závislého nádoru prsu.

Přípravek Astexana se používá k léčbě časného hormonálně závislého nádoru prsu u žen po menopauze po ukončení 2-3leté léčby tamoxifenem. Astexana se užívá také k léčbě hormonálně závislého pokročilého nádoru prsu u žen po menopauze, u nichž jiná hormonální léčba nebyla dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Astexana užívat

Neužívejte přípravek Astexana

- jestliže jste, nebo jste byla, alergický/á (přecitlivělý/á) na exemestan (léčivou látku přípravku Astexana) nebo na kteroukoli další složku přípravku Astexana (viz bod 6.)
- jestliže u Vás ještě nenastala menopauza (tzn. máte-li stále pravidelnou menstruaci)
- jestliže jste či by jste mohla být těhotná nebo kojíte

Upozornění a opatření

- Před zahájením léčby přípravkem Astexana Vám může lékař odebrat vzorek krve, aby se ujistil, že jste již v menopauze.
- Než začnete užívat přípravek Astexana, sdělte svému lékaři, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin.
- Jestliže jste měla či máte jakékoliv stavy ovlivňující pevnost Vašich kostí. Léky této skupiny totiž snižují hladinu ženských hormonů, a to může vést ke ztrátě minerálů z kostí a tím ke snížení jejich pevnosti. Před zahájením léčby a v jejím průběhu může být nezbytné podstoupit vyšetření – měření denzity Vašich kostí. Váš lékař Vám také může předepsat léky na prevenci či léčbu řídnutí kostí.

Další léčivé přípravky a přípravek Astexana

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

Přípravek Astexana se nesmí užívat současně s hormonální substituční léčbou.

Následující přípravky by měly být užívány s opatrností během léčby přípravkem Astexana. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- rifampicin (antibiotikum),
- karbamazepine nebo fenytoin (léky proti křečím užívané k léčbě epilepsie),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) nebo jiné přípravky, které ji obsahují.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Neužívejte přípravek Astexana pokud jste těhotná či kojíte.

Jste-li či si myslíte, že byste mohla být těhotná, sdělte to svému lékaři.

Jestliže existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o možnostech vhodné antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Astexana pocítíte ospalost, závratě nebo slabost, neměla byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Astexana užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám sdělí, jakým způsobem máte přípravek Astexana užívat a jak dlouho.

Dospělí a starší pacienti

Obvyklá dávka přípravku je 1 potahovaná tableta (25mg) denně. Přípravek Astexana se užívá ústy, po jídle, každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Děti a dospívající

Přípravek Astexana není určen pro děti a dospívající.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Astexana, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užila více tablet, než jste měla, vyhledejte ihned lékaře anebo zajděte na nejbližší pohotovostní službu v nemocnici. Vezměte s sebou balení přípravku Astexana.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Astexana

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete lék užít, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. V případě, že se blíží čas příští dávky, vezměte si ji v obvyklou dobu a zapomenutou dávku již neužívejte.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Astexana

Nepřestávejte přípravek užívat, i přestože se cítíte dobře, pokud Vám to lékař nedoporučí.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obvykle je přípravek Astexana dobře snášen. _ Následující nežádoucí účinky pozorované u pacientů léčených přípravkem Astexana jsou většinou mírné či střední závažnosti. Většina nežádoucích účinků souvisí se snížením hladiny estrogenu (např. návaly horka).

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů):

- nespavost
- bolest hlavy
- návaly horka
- pocit na zvracení
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů (včetně osteoartritidy, bolesti zad, zánětu kloubů a ztuhlosti kloubů)
- zvýšená únava

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 ze 100 ale méně než 1 z 10 pacientů):

- nechutenství
- deprese
- závratě
- syndrom karpálního tunelu (kombinace mravenčení, znecitlivění a bolesti postihující celou ruku kromě malíčku)
- bolest břicha, zvracení, zácpa, zažívací potíže, průjem
- vyrážka, vypadávání vlasů
- řídnutí kostí, které může snížit jejich pevnost (osteoporóza), v některých případech vedoucí až ke zlomení nebo naštípnutí kosti
- Bolest, otoky rukou a nohou

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 1000, ale méně než 1 ze 100 pacientů):

- ospalost
- svalová slabost

Může se objevit zánět jater. Příznaky zahrnují celkovou nevolnost, nucení na zvracení, žloutenku (zbarvení kůže a očí do žluta), svědění, bolest břicha na pravé straně, nechutenství. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud si myslíte, že se u Vás objevil jakýkoliv z uvedených příznaků.

Ve výsledcích Vašeho krevního testu se může projevit změna funkce jater. Mohou se u Vás vyskytnout změny počtu lymfocytů (bílých krvinek) a krevních destiček (krevní buňky způsobující srážení krve), zejména u pacientů s již přítomným sníženým počtem lymfocytů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Astexana uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Astexana po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

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 přípravek Astexana obsahuje

Léčivou látkou je exemestanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje exemestanum 25 mg. Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Mannitol (E421)

Kopovidon (K 28)

Krospovidon (Typ A)

Silicifikovaná mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)

Magnesium-stearát (E470b)

Potahová vrstva:

Hypromelosa (E464)
Makrogol 400
Oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Astexana vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo „25“.

PVC/PVdC/Al blistr - 10 potahovaných tablet v blistru.

Jedna krabička obsahuje 30, 90 nebo 100 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko
tel.: (+4822) 679 5135
fax: (+4822) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Výrobce

EirGen Pharma Ltd., Waterford, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Astexana 25 mg
Polsko: Astexana
Slovensko: Astexana 25 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.1.2015