

Písomná informácia pre používateľku

Exemestan Mylan 25 mg filmom obalené tablety exemestán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Exemestan Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Exemestan Mylan
3. Ako užívať Exemestan Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Exemestan Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Exemestan Mylan a na čo sa používa

Tento liek sa nazýva Exemestan Mylan. Exemestan Mylan patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory aromatázy. Tieto lieky potláčajú enzým nazývaný aromatáza, ktorý je potrebný k tvorbe ženských pohlavných hormónov, estrogénov, najmä u žien po menopauze (po prechode). Spôsob liečby karcinómu prsníka závislého od hormónov spočíva v znížení hladín estrogénov v tele.

Exemestan Mylan sa používa na liečbu včasného štádia karcinómu prsníka závislého od hormónov u žien po menopauze po tom, ako ukončili 2-3 ročnú liečbu tamoxifénom.

Exemestan Mylan sa používa taktiež na liečbu pokročilého štádia karcinómu prsníka závislého od hormónov u žien po menopauze, keď iná hormonálna liečba neúčinkovala dostatočne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Exemestan Mylan

Neužívajte Exemestan Mylan

- ak ste alergická na exemestán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ešte **nie ste v „menopauze“**, to znamená, ak ešte stále máte menštruáciu.
- ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Exemestan Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- pred začatím liečby Exemestanom Mylan vám lekár možno bude chcieť odobrať vzorky krvi, aby sa ubezpečil, že ste už v menopauze,

- ak máte problémy s funkciou pečene alebo obličiek,
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti máte stav, ktorý ovplyvňuje pevnosť vašich kostí (napr. osteoporóza). Váš lekár možno bude chcieť zmerať hustotu vašich kostí pred a počas liečby Exemestanom Mylan. Je to z dôvodu, že lieky tejto skupiny znižujú hladiny ženských pohlavných hormónov, ktoré napomáhajú rastu kostí. To môže viesť k úbytku minerálov v kostiach, čo môže znížiť ich pevnosť,
- ak viete, že máte nízku hladinu vitamínu D (napríklad pokiaľ nemáte možnosť tráviť čas na prirodzenom slnečnom svetle). Váš lekár vám môže skontrolovať hladinu vitamínu D pred začatím liečby a ak to bude potrebné dá vám doplnky výživy s vitamínom D.

Iné lieky a Exemestan Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Exemestan Mylan sa nemá podávať súčasne s hormonálnou substitučnou liečbou (HRT) alebo s akýmkoľvek liekmi, ktoré obsahujú estrogén (vrátane antikoncepčných tabletiiek).

Ak užívate Exemestan Mylan, nasledovné lieky sa majú používať s opatrnosťou. Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate lieky, ako sú:

- rifampicín (antibiotikum),
- lieky proti kŕčom používané na liečbu epilepsie (karbamazepín alebo fenytoín),
- rastlinné prípravky z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) alebo prípravky, ktoré ho obsahujú.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Exemestan Mylan, ak ste tehotná, mohli by ste byť tehotná alebo ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poraďte sa so svojím lekárom o možnostiach antikoncepcie (metódy na zabránenie počatia), pokiaľ existuje akákoľvek možnosť, že by ste mohli otehotnieť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak počas užívania Exemestanu Mylan pociťujete ospalosť, závraty alebo slabosť, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Exemestan Mylan 25 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Exemestan Mylan

Vždy užívajte Exemestan Mylan presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a starší ľudia

Tablety Exemestanu Mylan sa majú užívať ústami (perorálne) po jedle približne v rovnaký čas každý deň. Váš lekár vám povie ako a ako dlho užívať Exemestan Mylan. Odporúčaná dávka je jedna 25 mg tableta denne.

Neprestávajúce užívať tablety aj napriek tomu, že sa cítite dobre, až pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Ak počas užívania Exemestanu Mylan potrebujete ísť do nemocnice, oznámte zdravotníckym pracovníkom, aké lieky užívate.

Použitie u detí a dospelých

Exemestan Mylan nie je vhodný na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Exemestanu Mylan, ako máte

Ak ste náhodou užili priveľa tabliet, kontaktujte ihneď vášho lekára alebo choďte priamo na najbližšiu pohotovosť. Tam ukážte balenie Exemestanu Mylan.

Ak zabudnete užiť Exemestan Mylan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú tabletu.

Ak zabudnete užiť vašu tabletu, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, užite len ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Exemestan Mylan

Neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu opätovne objaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vo všeobecnosti je Exemestan Mylan dobre tolerovaný a nasledovné vedľajšie účinky pozorované u pacientov liečených exemestánom sú väčšinou mierneho až stredne závažného charakteru. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytuje v súvislosti s nedostatkom estrogénov (napr. návaly horúčavy).

Ak sa u vás vyskytne nasledujúce, prestaňte užívať tablety a ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- rednutie kostí, čo môže spôsobiť zníženie ich pevnosti (osteoporóza), v niektorých prípadoch vedúce k vzniku zlomenín (zlomeniny alebo praskliny).
- syndróm karpálneho tunela (kombinácia mravčenia, znecitlivenia a bolesti postihujúcej celú ruku okrem malíčka).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- náhle prejavy alergie ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, namáhavé dýchanie, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (anafylaxia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí):

- môže sa vyskytnúť zápal pečene (hepatitída) alebo upchatie žlčového, ktoré môžu spôsobiť zožltnutie pokožky a očných bielkov, pocit celkovej nepohody, nevoľnosť, svrbenie, bolesť brucha na pravej strane a stratu chuti do jedla.
- rýchly nástup kožnej vyrážky, začervenanie a opuchnuté miesta alebo škvrny na koži posiate malými vodnatými pľuzgierikmi, zápal kože, šupiny alebo odlupovanie kože na tele, takéto prejavy môžu byť sprevádzané horúčkou.

Boli tiež hlásené nasledujúce vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- depresia

- ťažkosti so spánkom
- bolesť hlavy
- návaly horúčavy
- závraty
- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie)
- zvýšené potenie
- bolesť svalov a kĺbov, vrátane opuchu, škrípania, stuhnutosti a bolesti jedného alebo viacerých kĺbov
- únava
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- bolesť brucha
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšená hladina hemoglobínu v krvi
- zvýšená hladina určitého krvného enzýmu v dôsledku poškodenia pečene
- bolesť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- strata chuti do jedla, pokles telesnej hmotnosti
- nevoľnosť (vracanie), zápcha, poruchy trávenia, hnačka
- kožná vyrážka, žihľavka a svrbenie
- strata vlasov
- opuch rúk a nôh
- mravčenie
- znížený počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopénia)
- svalová slabosť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí):

- ospalosť

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená hladina určitých krvných buniek (lymfocytov) v krvi

Ak vám robili krvné testy, možno vám zaznamenali zmeny funkčných parametrov pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov a bilirubínu). Môžu sa objaviť zmeny v počte bielych krviniek (takzvané leukocyty a lymfocyty) a krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré zabezpečujú zrážanie krvi) cirkulujúcich vo vašej krvi, hlavne u pacientov s lymfopéniou (zníženie lymfocytov v krvi) existujúcou pred liečbou. Môžete mať častejšie podliatiny a krvácanie ako je zvyčajné alebo dostanete ľahšie infekcie (s príznakmi ako napr. bolesť hrdla, horúčka, silné nachladnutie).

V klinických skúšaní boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky, no ich súvis s liekom ako takým nebol preukázaný:

- zmeny pošvy a maternice, krvácanie z pošvy
- zmeny videnia
- upchatie ciev krvnou zrazeninou, srdcový infarkt, nárast krvného tlaku, zlyhanie srdca
- zmeny alebo zvýšená hladina cholesterolu a iných tukov v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Exemestan Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Exemestan Mylan obsahuje

Liečivo je exemestán.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 25 mg exemestánu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón, hypromelóza 5cP, magnéziumstearát, manitol, mikrokryštalická celulóza, polysorbát 80 a sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A).

Filmový obal tablety: hypromelóza 5cP, makrogol, mastenec a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Exemestan Mylan a obsah balenia

Exemestan Mylan sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Exemestan Mylan je dostupný v blistrových baleniach po 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 a 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	EXEMESTAN MYLAN 25 mg, potahované tablety
Francúzsko:	Exemestane Viatris 25 mg comprimé pelliculé
Holandsko:	Exemestaan Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Slovenská republika:	Exemestan Mylan 25 mg

Španielsko:	Exemestano Viatris 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko:	Exemestane Mylan Generics
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Exemestane 25 mg Film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.