

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Exemestan Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

exemestan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Exemestan Actavis hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Exemestan Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Exemestan Actavis
3. Hvernig nota á Exemestan Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Exemestan Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Exemestan Actavis og við hverju það er notað

Lyfið heitir Exemestan Actavis. Exemestan Actavis tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist aromatasahemlar. Exemestan Actavis hemur efni sem nefnist aromatasi og er nauðsynlegt við myndun kvenhormónanna estrogena, einkum hjá konum eftir tíðahvörf. Unnt er að meðhöndla hormónaháð brjóstakrabbamein með því að minnka magn estrogena í líkamanum.

Exemestan Actavis er notað til meðferðar á ífarandi brjóstakrabbameini án meinvarpa (early breast cancer) hjá konum sem hafa fengið meðferð með tamoxifeni í 2-3 ár.

Exemestan Actavis er einnig notað til meðferðar á langt gengnu brjóstakrabbameini, þegar meðferð með öðru hormónalyfi hefur ekki skilað nægilega miklum árangri.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Exemestan Actavis

Ekki má nota Exemestan Actavis:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir exemestani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **ekki** komin yfir tíðahvörf, þ.e.a.s. ef þú færð enn tíðablæðingar.
- ef þú ert þunguð, hyggst verða þunguð eða hefur barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Exemestan Actavis er notað.

- Áður en þú færð meðferð með Exemestan Actavis mun læknirinn framkvæma blóðrannsókn til að tryggja að þú sért komin yfir tíðahvörf.

- Venjubundin mæling á gildi D-vítamíns mun einnig fara fram áður en meðferð hefst, vegna þess að gildi þess getur verið mjög lágt á fyrstu stigum brjóstakrabbameins. Þér verður gefið D-vítamín ef gildi þess eru undir eðlilegum mörkum.
- Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma, áður en þú tekur Exemestan Actavis.
- Láttu lækinn vita af vandamálum sem hafa áhrif á styrk beinanna þinna. Læknirinn gæti viljað mæla beinþéttni þína áður en meðferð með Exemestan Actavis hefst og á meðan meðferð stendur. Ástæða þess er sú, að beinþéttni og styrkur beina getur minnkað vegna þess að lyf af þessum lyfjaflokki minnka magn kvenhormóna í líkamanum.

Notkun annarra lyfja samhliða Exemestan Actavis

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þú mátt ekki taka Exemestan Actavis samtímis hormónauppbótarmeðferð.

Þegar þú tekur Exemestan Actavis skaltu gæta varúðar við notkun einhverra eftirtalinna lyfja.

Ráðfærðu þig við lækinn, ef þú tekur:

- Rifampicín (sýklalyf)
- Karbamazepín eða fenýtóín (krampastillandi lyf notuð við flogaveiki)
- Vörur sem innihalda náttúrulegt jónsmessuruna/jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki taka Exemestan Actavis ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Láttu lækinn vita ef þú ert þunguð eða telur að þú sért þunguð.

Ræddu við lækinn um getnaðarvarnir, ef möguleiki er á að þú getir orðið þunguð.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir syfju, svima eða máttleysi við töku Exemestan Actavis ættir þú ekki að reyna að keyra eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt að því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Exemestan Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Exemestan Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og aldraðir

Exemestan Actavis á að taka um munn eftir máltíð, helst á sama tíma á hverjum degi. Læknirinn mun segja þér hvernig og hversu lengi þú átt að taka Exemestan Actavis. Venjulegur skammtur er ein 25 mg tafla daglega.

Ef þú verður lagður/lögð á sjúkrahús skaltu láta vita að þú sért í meðferð með Exemestan Actavis.

Börn

Exemestan Actavis má ekki nota handa börnum.

Ef tekinn er stærri skammtur af Exemestan Actavis en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, bráðamóttöku eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
Hafðu umbúðirnar með Exemestan Actavis töflunum meðferðis.

Ef gleymist að taka Exemestan Actavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.
Ef þú gleymir að taka skammt á venjubundnum tíma skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjubundnum tíma.

Ef hætt er að nota Exemestan Actavis

Þrátt fyrir að þér líði vel, máttu aðeins hætta meðferð með Exemestan Actavis í samráði við lækinn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmi, bólga í lifur (lifrabólga) og bólga í gallgöngum í lifur sem veldur gulnun húðar (gallteppulifrabólga) geta komið fram. Einkenni eru m.a. almenn vanlíðan, ógleði, gula (gulnun húðar og augna), kláði, verkir hægra megin í kvið og lystarleysi. Leitaðu tafarlaust ráða hjá læknum ef þú heldur að þú sért með eitthvert þessara einkenna.

Alla jafna geta flestir tekið Exemestan Actavis án vandræða og aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér fyrir neðan eru yfirleitt vægar til miðlungsmiklar. Flestar aukaverkanirnar eru vegna estrogenskorts (t.d. hitasteypur).

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Þunglyndi
- Svefnörðugleikar
- Höfuðverkur
- Hitasteypur
- Sundl
- Ógleði
- Aukin svitamyndun
- Vöðva- og liðverkir (þ.m.t. slitgigt, bakverkir, liðagigt og stirðir liðir)
- Þreyta
- Fækkun hvítra blóðkorna
- Kviðverkir
- Hækkað gildi lifrarensíma
- Aukið niðurbrot blóðrauða í blóði
- Hækkað gildi ensíma vegna skaða á lifur
- Verkir

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Lystarleysi
- Heilkenni úlnliðsganga (carpal tunnel syndrome) (sambland af náladofa, doða og verkjar sem hefur áhrif á alla höndina að undanskildum litla fingri) eða náladofi/stingir í húð
- Uppköst, hægðartregða, meltingartruflanir, niðurgangur
- Hármisssir
- Útbrot, ofsakláði og kláði
- Beinþynning sem getur dregið úr styrk beinanna. Getur orsakað beinbrot
- Bjúgur á höndum og fótum

- Fækkun blóðflagna í blóði
- Máttleysistilfinning

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Ofnæmi

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Litlar blöðrur koma fram á húðútbrotasvæði
- Syfja
- Bólga í lifur
- Bólga í gallgöngum í lifur sem veldur gulnun húðar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Lág gildi ákveðinna hvítra blóðkorna í blóði

Breytingar á fjölda ákveðinna blóðkorna (eítílfrumna) og blóðflagna í blóðinu geta komið fram, einkum hjá einstaklingum sem eru með eítílfrumufæð (of fáar eítílfrumur í blóðinu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Exemestan Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Exemestan-Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er exemestan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af exemestani.
- Önnur innihaldsefni eru: póvídón K30, maíssterkja (aflituð), sterkja, forhleypt (að hluta), natríumsterkjuglýkólat (gerð A), örkristallaður sellulósi (gerð 101), talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat og pólýsorbit 80. Filmuhúð: pólývínýlalkóhól (að hluta vatnsrofið), talkúm, makrógól 3350 og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Exemestan Actavis og pakkningastærðir

Exemestan Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, linsulaga með einsleitt útlit og heilar brúnir.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 10, 30, 40, 60, 84, 90 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300

actavis@actavis.is

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

S.C. Sindan-Pharma SRL, 11, Ion Mihalache Blvd., 011171 Búkarest, Rúmenía.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.