**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Escepran 25 mg plėvele dengtos tabletės**

Eksemestanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Escepran ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Escepran

3. Kaip vartoti Escepran

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Escepran

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Escepran ir kam jis vartojamas**

Eksemestanas priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei. Šie vaistai sutrikdo medžiagos, vadinamos aromataze, veikimą. Aromatazė reikalinga susidaryti moteriškiems lytiniams hormonams estrogenams, ypač moterų po menopauzės organizme. Estrogenų koncentracijos organizme sumažinimas yra būdas gydyti nuo hormonų priklausomam krūties vėžiui.

Eksemestanas skirtas gydyti nuo hormonų priklausomu ankstyvuoju krūties vėžiu sergančioms moterims po menopauzės, po to, kai joms buvo taikytas 2–3 metų trukmės gydymo tamoksifenu kursas.

Eksemestanas taip pat skirtas gydyti nuo hormonų priklausomu ankstyvuoju krūties vėžiu sergančioms moterims po menopauzės, kai gydymas kitais hormoniniais preparatais nebuvo pakankamai veiksmingas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Escepran**

**Escepran vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija eksemestanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums dar neprasidėjo menopauzė, t. y., jeigu Jums vis dar būna mėnesinės;
* jeigu Jūs esate nėščia, galite būti nėščia arba žindote.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* prieš gydymą Escepran gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą, kad įsitikintų, jog Jums jau prasidėjo menopauzė;

1. prieš gydymą Jums turi būti atliekamas kasdienis D vitamino kiekio tyrimas, nes jo kiekis gali būti labai žemas ankstyvose krūties vėžio stadijose. Jei Jums bus nustatytas D vitamino trūkumas, bus paskirta vartoti D vitamino papildomai;

* prieš gydymą Escepran pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų ligomis;
* pasakykite gydytojui, jeigu dabar ar anksčiau Jums buvo kokių nors sutrikimų, pažeidžiančių kaulų stiprumą. Gydytojas prieš gydymą Escepran ir gydymo metu gali matuoti Jūsų kaulų tankį. Tai reikalinga todėl, kad šios klasės vaistai mažina moteriškų hormonų koncentraciją, o tai gali sumažinti mineralų kiekį kauluose, todėl jie gali susilpnėti.

**Kiti vaistai ir Escepran**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

Negalima tuo pat metu vartoti Escepran ir taikyti pakeičiamąją hormonų terapiją (PHT).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš čia išvardytų vaistų:

* rifampiciną (antibiotiką);
* vaistus, skirtus epilepsijai gydyti (karbamazepiną arba fenitoiną);
* vaistažoles jonažoles (*Hypericum perforatum*) ar jos turinčius preparatus.

**Escepran vartojimas su maistu ir gėrimais**

Escepran reikia vartoti po valgio maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nevartokite Escepran, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį. Jeigu esate nėščia ar galvojate, kad galite būti nėščia – pasakykite gydytojui.

Jeigu yra galimybių, kad galite pastoti, aptarkite su gydytoju kontracepcijos klausimus.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu vartodama Escepran jaučiate mieguistumą, galvos svaigimą arba silpnumą, Jums negalima vairuoti ar valdyti mechanizmų.

**3. Kaip vartoti Escepran**

**Vartojimas suaugusiems ir senyviems pacientams**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Escepran turi būti vartojamas per burną po valgio maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Jūsų gydytojas Jums pasakys kaip vartoti Escepran ir kaip ilgai. Rekomenduojama dozė yra viena 25 mg tabletė per parą.

Jeigu vartojant Escepran Jums prireikia vykti į ligoninę, pasakykite medicinos specialistams, kokį vaistą vartojate.

**Vartojimas vaikams**

Escepran nerekomenduojama vartoti vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Escepran dozę**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Escepran tablečių, iškart kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Parodykite Escepran pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Escepran**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu pamiršote išgerti tabletę, padarykite tai iškart, kai tik prisiminsite. Jeigu greitai Jums reikės vartoti kitą dozę, išgerkite ją įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Escepran**

Nenutraukite Escepran vartojimo net ir tada, kai jaučiatės gerai, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai Escepran yra gerai toleruojamas vaistas, ir toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys Escepran vartojančioms pacientėms, dažniausiai būna silpni ar vidutinio sunkumo. Dauguma šalutinių poveikių yra susiję su estrogenų stoka (pvz., karščio pylimai).

Gali pasireikšti padidėjęs jautrumas, kepenų uždegimas (hepatitas), tulžies latakų uždegimas, kepenų uždegimas, kuris gali sukelti odos pageltimą (cholestazinis hepatitas). Simptomai gali būti tokie: bendras negalavimas, pykinimas, gelta (odos ir akių baltymo pageltimas), niežulys, skausmas dešinėje pilvo pusėje, apetito nebuvimas. Jeigu manote, kad pasireiškė tokie simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

Žmonės, vartoję eksemestano tabletes, pranešė apie tokius toliau išvardytus šalutinius poveikius.

*Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):*

1. depresija;

* miego sutrikimai;
* galvos skausmas;
* karščio pylimai;

1. galvos svaigimas;

* pykinimas;
* sustiprėjęs prakaitavimas;
* raumenų ir sąnarių skausmai (įskaitant osteoartritą, nugaros skausmą, artritą ir sąnarių sustingimą);
* nuovargis;

1. baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas;
2. pilvo skausmas;
3. padidėjęs kiekis kepenų fermentų;
4. padidėjęs hemoglobino lygis kraujyje;
5. padidėjęs kraujo fermentų lygis dėl kepenų pažeidimo;
6. skausmas.

*Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 žmonių iš 100):*

* depresija;
* riešo kanalo sindromas (visos plaštakos, išskyrus mažąjį pirštą, dilgsėjimas ir badymas, sustingimas ir skausmas);
* pilvo skausmas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas;

1. plaukų slinkimas;

* odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys;
* kaulų suplonėjimas, dėl kurio gali sumažėti jų stiprumas (osteoporozė), kai kuriais atvejais gali pradėti lūžti ar skilti kaulai;
* plaštakų ir pėdų skausmingumas, patinimas;

1. trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas;
2. raumenų silpnumas.

*Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 žmonių iš 1000):*

* padidėjęs jautrumas.

*Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):*

1. mažomis pūslelėmis pasireiškiantis išbėrimas ant odos;

* mieguistumas;

1. kepenų uždegimas;
2. tulžies latakų uždegimas, kepenų uždegimas, kuris gali sukelti odos pageltimą.

*Dažnis nežinomas(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* mažas tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičius.

Taip pat gali atsirasti tam tikrų Jūsų kraujyje cirkuliuojančių kraujo ląstelių (limfocitų) ir trombocitų kiekio pokyčių, ypač pacientėms, kurioms jau iki gydymo Escepran pradžios buvo limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis kraujyje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Escepran**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki”/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Escepran sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra eksemestanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg eksemestano.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas (A tipo), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hipromeliozė E5, polisorbatas 80, koloidinis bevandenis silicio dioksidas ir magnio stearatas tabletės branduolyje ir hipromeliozė 6cp (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 400 tabletės plėvelėje (žr. 2 skyrių).

**Escepran išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Escepran yra baltos arba beveik baltos, apvalios (7,2 mm skersmens), abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas įrašas „E25”, o kita pusė lygi.

Escepran 25 mg tabletės yra supakuotos į baltas matines PVC/PVdC-Al lizdines plokšteles po 15, 20, 30, 90, 100 ir 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km.,Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Danija, Vengrija, Lenkija | Etadron |
| Bulgarija, Čekija, Estija, Lietuva, Latvija, Rumunija, Slovakija | Escepran |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-10-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)