A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Exemestane Actiofarma 25 mg plėvele dengtos tabletės

Eksemestanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg eksemestano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių

90 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N30 – LT/L/20/1249/001

N90 – LT/L/20/1249/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

exemestane actiofarma 25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nuordytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Jungtinė Karalystė arba LABORATORI FUNDACIÓ DAU, C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona, Ispanija, arba Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas papildomai ženklinamas: Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Exemestane Actiofarma, tiek Exemestane Accord.*

MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Exemestane Actiofarma 25 mg plėvele dengtos tabletės

Eksemestanas

2. LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS

Actiofarma

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

Exemestane Actiofarma 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, vaistininką arba slaugytoją.
* 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, vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Exemestane Actiofarma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Exemestane Actiofarma

3. Kaip vartoti Exemestane Actiofarma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Exemestane Actiofarma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Exemestane Actiofarma ir kam jis vartojamas

Exemestane Actiofarma priklauso vaistinių preparatų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei. Šis vaistas sąveikauja su medžiaga, vadinama aromataze, kuri būtina moteriškų lytinių hormonų, estrogenų gamybai, ypatingai moterims po menopauzės. Estrogenų aktyvumo organizme sumažėjimu yra gydomas nuo hormonų priklausomas krūties vėžys.

Exemestane Actiofarma vartojamas nuo hormonų priklausomu ankstyvuojukrūties vėžiu gydyti moterims po menopauzės gydyti, baigus pradinį 2 – 3 metų trukmės gydymą tamoksifenu.

Exemestane Actiofarma taip pat vartojamas nuo hormonų priklausomu progresavusiu krūties vėžiu sergančioms moterims po menopauzės gydyti, jei gydymas kitais hormoniniais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Exemestane Actiofarma

Exemestane Actiofarma vartoti negalima:

* jeigu yra ar anksčiau buvo alergija eksemestanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistinio preparato medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu dar neprasidėjo menopauzė, t. y. jei moteriai tebesikartoja menstruacijos;
* jeigu esate nėščia, galite būti pastojusi arba žindote kūdikį.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Exemestane Actiofarma.

* Kad įsitikintų, ar Jums prasidėjo menopauzė, prieš paskirdamas gydymą Exemestane Actiofarma, gydytojas gali paskirti kraujo tyrimus.
* Prieš gydymą taip pat bus atliktas įprastas vitamino D kiekio jūsų organizme patikrinimas, nes ankstyvosiose krūties vėžio etapuose jo lygis gali būti labai žemas. Jei bus nustatyta, kad lygis yra žemiau normalaus, Jums bus papildomai skirta vitamino D.
* Jeigu skundžiatės kepenų ar inkstų sutrikimais, prieš vartojant Exemestane Actiofarma, pasakykite gydytojui.
* Jeigu esate sirgęs arba sergate ligomis, turinčiomis poveikį kaulų stiprumui, pasakykite gydytojui. Prieš paskirdamas gydymą Exemestane Actiofarma ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali atlikti kaulų tankio tyrimus. Tai būtina, nes šios klasės vaistiniai preparatai mažina moteriškų hormonų kiekį, dėl to gali sumažėti mineralų kiekis kauluose ir sumažėti kaulų stiprumas.

Kiti vaistai ir Exemestane Actiofarma

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

Exemestane Actiofarma ir pakeičiamosios hormonų terapijos (PHT) vienu metu vartoti negalima.

Vartojant Exemestane Actiofarma tabletes toliau nurodyti vaistai turi būti vartojami atsargiai. Praneškite savo gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

* rifampicino (antibiotiko),
* karbamazepino arba fenitoino (vaistai nuo konvulsijų, vartojami epilepsijai gydyti),
* augalinių vaistų, Jonažolės (*Hypericum perforatum*) arba preparatų, kurių sudėtyje jų yra.

Exemestane Actiofarma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Exemestane Actiofarma tabletes vartokite po valgio kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia arba žindote, Jums Exemestane Actiofarma vartoti negalima. Jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi, pasakykite gydytojui.

Jeigu yra bent mažiausia galimybė pastoti, pasitarkite su gydytoju dėl kontracepcijos priemonių vartojimo.

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu vartojant Exemestane Actiofarma jaučiate mieguistumą, galvos svaigimą ar silpnumą, stenkitės nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų.

3. Kaip vartoti Exemestane Actiofarma

Suaugusieji ir senyvi pacientai

Exemestane Actiofarma tabletes visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Exemestane Actiofarma tabletes vartokite gerdami po valgio kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Jūsų gydytojas nurodys, kaip vartoti Exemestane Actiofarma ir kiek laiko.

Rekomenduojama Exemestane Actiofarma dozė – viena 25 mg tabletė per parą.

Jei Exemestane Actiofarma tablečių vartojimo laikotarpiu tenka vykti į ligoninę, apie šio vaisto vartojimą pasakykite medicinos personalui.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams Exemestane Actiofarma tablečių vartoti nerekomenduojama.

Pavartojus per didelę Exemestane Actiofarma dozę

Atsitiktinai išgėrus per daug tablečių, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Parodykite jiems Exemestane Actiofarma tablečių pakuotę.

Pamiršus pavartoti Exemestane Actiofarma

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Užmiršus išgerti tabletę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, gerkite ją įprastu metu.

Nustojus vartoti Exemestane Actiofarma

Jeigu gydytojas nenurodė, net pasijutus gerai, nenustokite vartoti tablečių.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Exemestane Actiofarma tabletės toleruojamos gerai ir toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškia nesunkus arba vidutinio sunkumo. Dauguma šalutinių poveikių yra susiję su estrogeno trūkumu (pvz. kraujo samplūdis į veidą).

Gali atsirasti padidėjęs jautrumas, kepenų uždegimas (hepatitas) ir kepenų tulžies kanalų uždegimas, sukeliantis odos pageltimą (cholestazinis hepatitas). Gali pasireikšti tokie simptomai: bendras negalavimas, pykinimas, gelta (odos ir akių baltymo pageltimas), niežulys, skausmas dešinėje pilvo pusėje ir apetito nebuvimas. Jei manote, kad jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją skubios medicininės pagalbos.

Labai dažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

* depresija,
* sunkumas užmigti,
* galvos skausmas,
* kraujo priplūdimas į veidą,
* galvos svaigimas,
* prasta savijauta,
* padidėjęs prakaitavimas,
* raumenų ir sąnarių skausmas (įskaitant osteoartritą, nugaros skausmą, artritą ir sąnarių sąstingį),
* nuovargis,
* baltųjų kraujo kūneli skaičiaus sumažėjimas,
* pilvo skausmas,
* padidėjęs fermentų kiekis kepenyse,
* nukritęs hemoglobino kiekis kraujyje,
* padidėjęs kraujo fermentų kiekis kraujyje dėl kepenų pažeidimo,
* skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* apetito praradimas,
* riešo tunelio sindromas (dilgčiojimo, nutirpimo, maudimo ir skausmo derinys visoje rankoje, išskyrus mažąjį pirštelį) arba odos dilgčiojimas/peršėjimas,
* skrandžio skausmas, vėmimas (pykinimas), vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas,
* plaukų slinkimas,
* odos bėrimas, dilgėlinė ir niežulys,
* kaulų retėjimas, todėl gali sumažėti jų stiprumas (osteoporozė) ir kai kuriais atvejais kaulai gali lūžti,
* skausmas, rankų ir pėdų pabrinkimas,
* trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje,
* raumenų silpnumas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* padidėjęs jautrumas.

Retas šalutinis poveikis(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* nedidelių pūslelių susidarymas odos išbėrimo vietoje,
* mieguistumas,
* kepenų uždegimas,
* kepenų tulžies latakų uždegimas, dėl kurio pagelsta oda.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* mažas tam tikrų kraujo kūnelių kiekis kraujyje.

Taip pat gali pasireikšti tam tikrų kraujo ląstelių (limfocitų) ir jūsų kraujyje cirkuliuojančių trombocitų kiekio pasikeitimai, ypač pacientams, kuriems jau yra limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis kraujyje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Exemestane Actiofarma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės 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

Exemestane Actiofarma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra eksemestanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg eksemestano.

- Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys*: manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hipromeliozė E5, polisorbatas 80, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

*Tabletės plėvelė:*hipromeliozė 6cp (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 400.

Exemestane Actiofarma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Exemestane Actiofarma yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „E25“, o kita pusė – lygi.

Exemestane Actiofarma tabletės teikiamos baltomis matinėmis PVC/PVdC-Al lizdinėmis plokštelėmis, kurių kiekvienoje yra 30 ar 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Barcelona

Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Lenkija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: info@actiofarma.com

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas papildomai ženklinamas: Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Exemestane Actiofarma, tiek Exemestane Accord.*

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-01

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).