**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Exemestane SanoSwiss 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 Exemestane SanoSwiss ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Exemestane SanoSwiss

3. Kaip vartoti Exemestane SanoSwiss

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Exemestane SanoSwiss

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Exemestane SanoSwiss ir kam jis vartojamas**

Exemestane SanoSwiss 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 SanoSwiss vartojamas

* nuo hormonų priklausomu ankstyvuojukrūties vėžiu moterims po menopauzės gydyti, baigus pradinį 2‑3 metų trukmės gydymą tamoksifenu ir
* 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 SanoSwiss**

**Exemestane SanoSwiss vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija eksemestanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto 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, prieš pradėdami vartoti Exemestane SanoSwiss.

* prieš gydymą Exemestane SanoSwiss gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą, kad įsitikintų, jog Jums jau prasidėjo menopauzė;
* prieš Jums pradedant gydymą, gydytojas gali patarti atlikti D vitamino kiekio tyrimą (moterims ankstyvoje krūties vėžio stadijoje šio vitamino kiekis gali būti labai mažas). Moterys, kurioms trūksta D vitamino, bus paskirta vartoti D vitamino papildomai;
* jeigu skundžiatės kepenų ar inkstų sutrikimais, prieš vartojant Exemestane SanoSwiss, pasakykite gydytojui;
* jeigu esate sirgęs arba sergate ligomis, turinčiomis poveikį kaulų stiprumui, pasakykite gydytojui. Prieš paskirdamas gydymą Exemestane SanoSwiss ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali atlikti kaulų tankio tyrimus. Tai būtina, nes šios klasės vaistai mažina moteriškų hormonų kiekį, dėl to gali sumažėti mineralų kiekis kauluose ir sumažėti kaulų stiprumas.

Prieš pradedant gydymą Exemestane SanoSwiss gydytojas gali norėti paimti kraujo mėginį, kad įsitikintų, kad Jums jau prasidėjo menopauzė.

**Kiti vaistai ir Exemestane SanoSwiss**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Exemestane SanoSwiss ir pakeičiamosio hormonų terapijos (**PHT**) vienu metu vartoti **negalima**.

Toliau pateiktus vaistinius preparatus vartoti kartu su Exemestane SanoSwiss reikia atsargiai:

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate vieną iš toliau išvardytų vaistų:

* **rifampicino** (antibiotiko),
* priešepilepsinių vaistų vartojamų epilepsijai gydyti (**karbamazepino** arba **fenitoino**),
* augalinių vaistinių preparatų vartojamų depresijai gydyti (**jonažolės** (*Hypericum perforatum*)).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nevartokite** eksemestano**,** jeigu esate nėščia arba žindote.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Exemestane SanoSwiss sudėtyje yra gliukozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad **netoleruojate kokių nors angliavandenių**, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Exemestane SanoSwiss**

**Vartojimas suaugusiesiems ir senyviems žmonėms**

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

Exemestane SanoSwiss tabletės vartojamos per burną po valgio maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Kaip ir kiek laiko vartoti Exemestane SanoSwiss, nurodys gydytojas.

Rekomenduojama Exemestane SanoSwiss dozė – **viena 25 mg tabletė per parą.**

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

**Vartojimas vaikams**

Vaikams Exemestane SanoSwiss tablečių vartoti nerekomenduojama.

**Pavartojus per didelę Exemestane SanoSwiss dozę**

Jeigu per klaidą buvo išgerta daugiau tablečių negu nurodyta, nedelsdami praneškite gydytojui, vaistininkui ar vykite į artimiausią ligoninę. Parodykite jiems Exemestane SanoSwiss tablečių pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Exemestane SanoSwiss**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

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

**Nustojus vartoti Exemestane SanoSwiss**

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, net pasijutus geriau, nenustokite vartoti tablečių. Gydytojas pasakys, kiek laiko turite gerti paskirtas tabletes.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Dažniausiai eksemestanas yra gerai toleruojamas ir toliau išvardinti, pacientams pasireiškę, šalutiniai poveikiai yra nesunkūs arba vidutinio sunkumo. Dauguma šalutinių poveikių yra susiję su estrogeno trūkumu (pvz. kraujo samplūdis į veidą).

Gali pasireikšti padidėjęs jautrumas, kepenų uždegimas (hepatitas), tulžies latakų uždegimas, kepenų uždegimas kuri 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.**

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

* depresija;
* sunkumas miegoti;
* galvos skausmas;
* kraujo priplūdimas į veidą;
* galvos svaigimas;
* pykinimas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* raumenų ir sąnarių skausmas (įskaitant osteoartritą, nugaros skausmą, artritą ir sąnarių sąstingį);
* nuovargis;
* baltųjų kraujo kūnelių kiekio mažėjimas;
* pilvo skausmas;
* padidėjęs kepenų fermento kiekis;
* padidėjęs hemoglobino pasiskirstymo lygis kraujyje;
* dėl kepenų pažeidimo padidėjęs kraujo fermentų kiekis kraujyje;
* skausmas.

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

* sumažėjimas apetito;
* tunelinis riešo sindromas (dilgčiojimo, nutirpimo, maudimo ir skausmo derinys visoje rankoje, išskyrus mažąjį pirštelį) ar odos dilgčiojimas / peršėjimas;
* 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;
* rankų ir pėdų pabrinkimas, raumenų silpnumas;
* trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje.

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

* padidėjęs jautrumas.

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

* mažomis pūslelėmis pasireiškiantis išbėrimas ant odos;
* mieguistumas;
* kepenų uždegimas, tulžies latakų uždegimas, kepenų uždegimas kuri gali sukelti odos pageltimą.

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

* mažas limfocitų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) kiekis.

Gali būti nustatytas kepenų funkcijos pakitimas ir kai kurių cirkuliuojančių kraujo ląstelių (limfocitų) ir kraujo plokštelių kiekio pokyčiai, ypač pacientams, kuriems yra limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis kraujyje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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](mailto: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 SanoSwiss**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Pirmieji du skaitmenys rodo mėnesį, o keturi paskutiniai – metus. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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 SanoSwiss sudėtis**

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

- Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys*: manitolis (E421), hipromeliozė, krospovidonas B, polisorbatas 80, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:*karmeliozės natrio druska (E466), maltodekstrinas, gliukozė monohidratas, titano dioksidas (E171), stearino rūgštis (E570), geltonasis geležies oksidas (E172).

**Exemestane SanoSwiss išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Exemestane SanoSwiss yra geltonos, apvalios (maždaug 6 mm), abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „E9MT“, o kitoje pusėje – „25“.

Exemestane SanoSwiss tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis po 30, 90 ar 100 tablečių ir vienadozėmis lizdinėmis plokštelėmis po 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „SanoSwiss“

Lvovo g. 25-701,

Vilnius, LT-09320

Lietuva

El. paštas: [info@sanoswiss.com](mailto:info@sanoswiss.com)

*Gamintojas*

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

arba

Synthon Hispania, S.L.

Castello 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Ispanija

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

|  |
| --- |
| UAB „SanoSwiss“  Lvovo g. 25-701,  Vilnius, LT-09320Tel. +370 700 01320  El. paštas: [info@sanoswiss.com](mailto:info@sanoswiss.com) |

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

Estija: Exemestane SanoSwiss

Suomija: Xemestan 25 mg

Vokietija: Exestan 25 mg Filmtabletten

Graikija: Exemestane Synthon 25 mg

Vengrija: Tearan 25 mg filmtabletta

Italija: Naxestan 25 mg

Lietuva: Exemestane SanoSwiss 25mg, plėvele dengtos tabletės

Latvija: Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tabletes

Nyderlandai: Nateran 25 mg, filmomhulde tabletten

Rumunija: Nateran 25 mg, comprimate filmate

Ispanija: Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Jungtinė Karalystė: Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-03.**

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).