

## **Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale**

### **Exemestane Accord 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Eksemestaan

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Exemestane Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Exemestane Accord'i võtmist
3. Kuidas Exemestane Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Exemestane Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Exemestane Accord ja milleks seda kasutatakse**

Exemestane Accord kuulub ravimite rühma, mida tuntakse aromataasi inhibiitoritena. Need ravimid takistavad aromataasiks nimetatava aine toimet, mida on tarvis naissuguhormoon östrogeeni tootmiseks eeskätt menopausijärgses eas naistel. Östrogeeni taseme vähendamine organismis võimaldab ravida hormoonsõltuvat rinnanäärmevähki.

Exemestane Accord'i kasutatakse varase hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel pärast seda, kui nad on lõpetanud 2...3 aastat kestnud ravi tamoksifeeniga.

Samuti kasutatakse seda kauglearenenud hormoonsõltuva rinnanäärmevähi ravimiseks menopausijärgses eas naistel, kui teistsugune hormonaalne ravi ei ole andnud piisavalt häid tulemusi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Exemestane Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Exemestane Accord'i:**

- kui olete või olete varem olnud eksemestaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil ei ole veel olnud menopausi, st teil esineb veel igakuine menstruatsioon;
- kui te olete rase, võite olla rase või toidate last rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Exemestane Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Enne ravi Exemestane Accord'iga võib teie arst soovida võtta teilt vereanalüüsid veendumaks, et te olete menopausijärgses eas.
- Enne ravi kontrollitakse rutiinselt ka teie D-vitamiini taset, kuna see võib olla rinnanäärmevähi varases staadiumis väga madal. Teile antakse täiendavalt D-vitamiini, kui tase on alla vajaliku normi.
- Kui teil on probleeme maksa või neerudega, rääkige sellest oma arstile enne Exemestane Accord'i võtmist.

- Õelge oma arstile, kui teil on varem olnud või on praegu mõni seisund, mis mõjutab teie luude tugevust. Teie arst võib soovida mõõta teie luude tihedust enne ravi ja ravi ajal Exemestane Accord'iga. Seda põhjusel, et sellesse klassi kuuluvad ravimid langetavad naissuguhormoonide taset, mis võib põhjustada luudes mineraalne sisalduse kadu ja vähendada seega nende tugevust.

### **Muud ravimid ja Exemestane Accord**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Exemestane Accord'i ei tohi võtta samaaegselt hormoonasendusraviga (HAR).

Järgnevaid ravimeid tuleb Exemestane Accord'i võtmise ajal kasutada ettevaatusega. Õelge oma arstile, kui te võtate ravimeid, nagu:

- rifampitsiin (antibiootikum);
- karbamasepiin või fenütoiin (krambivastased ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks);
- ravimtaim liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) või seda sisaldavad preparaadid.

### **Exemestane Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Exemestane Accord tablette võetakse pärast sööki iga päev ligikaudu samal kellaajal.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Exemestane Accord'i, kui olete rase või toidate last rinnaga. Kui olete rase või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest oma arstile.

Kui esineb mingi võimalus rasestamiseks, pidage oma arstiga nõu rasestumisvastaste vahendite suhtes.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui te tunnete eksemestaani tablettide võtmise ajal uimasust, pearinglust või nõrkust, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

## **3. Kuidas Exemestane Accord'i võtta**

### Täiskasvanud ja eakad

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Exemestane Accord tablette tuleb võtta suukaudselt pärast sööki, iga päev ligikaudu samal kellaajal. Teie arst ütleb teile kuidas ja kui kaua tuleb Exemestane Accord'i võtta.

Soovitav annus on üks 25 mg tablett ööpäevas.

Kui te peate minema haiglasse Exemestane Accord'i võtmise ajal, andke meditsiinipersonalile teada, milliseid ravimeid te võtate.

### **Kasutamine lastel**

Exemestane Accord ei sobi kasutamiseks lastel.

### **Kui te võtate Exemestane Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui kogemata on võetud liiga palju tablette, pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Näidake neile Exemestane Accord'i pakendit.

### **Kui te unustate Exemestane Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustate tableti võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, võtke see tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate Exemestane Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage oma tablettide võtmist, isegi kui tunnete ennast hästi, välja arvatud juhul, kui teie arst seda teile soovitab.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldiselt on Exemestane Accord hästi talutav ning järgnevad kõrvaltoimed, mida Exemestane Accord'iga ravitud patsientidel on täheldatud, on iseloomult peamiselt kerged või möödukad. Enamik kõrvaltoimetest seostub östrogeeni vähesusega (nt kuumahood).

Võib tekkida ülitundlikkus, maksapõletik (hepatiit) ja maksa sapiteede põletik, mis põhjustab naha kollasust (kolestaatiline hepatiit). Sümptomiteks on üldine halb enesetunne, iiveldus, ikterus (naha ja silmade kollasus), sügelus, parempoolne kõhuvalu ja söögiisu kaotus. Kui te arvate, et teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga, et saada kiiret meditsiinilist abi.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Depressioon
- Unehäired
- Peavalu
- Kuumahood
- Pearinglus
- Iiveldus
- Suurenenud higistamine
- Valu lihastes ja liigestes (sh osteoartriit, seljavalu, liigesepõletik ja liigesejäikus)
- Väsimus
- Valgete vereliblede arvu vähenemine
- Kõhuvalu
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- Hemoglobiini lagunemise suurenenud tase veres
- Maksakahjustuse tagajärjel suurenenud vereensüümide tase veres
- Valu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Söögiisu kadumine
- Karpaalkanali sündroom (kombinatsioon surinast, tuimusest ja valust, mis puudutab kogu labakätt välja arvatud väike sõrm) või pakitsev/torkiv nahk
- Juuste väljalangemine
- Kõhuvalu, oksendamise, kõhukinnisus, seedehäire, kõhulahtisus
- Nahalööve, nõgeslööve ja sügelus
- Luude hõrenemine, mis võib vähendada nende tugevust (osteoporoos) ja põhjustada mõnel juhul luumurde (murde või mõrasid)
- Valu, käte ja jalgade tursed
- Vereliistakute arvu vähenemine veres
- Lihasnõrkus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Ülitundlikkus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Väikeste villide tekkimine nahalööbe piirkonnas
- Uimasus

- Maksapõletik
- Maksa sapijuhade põletik, mis põhjustab naha kollasust.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Teatud valgete vererakkude madal tase veres.

Samuti võib ilmned muutu teatud vererakkude (lümfootsüüdid) ja vereliistakute arvus, eriti olemasoleva lümfoopeeniaga (vähenenud lümfootsüütide arv veres) patsientidel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Exemestane Accord'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Exemestane Accord sisaldab**

- Toimeaine on eksemestaani. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg eksemestaani.
- Teised koostisosad on  
Tableti sisu: mannitool, mikrokristalliline tselluloos, krospondoon, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), hüpromelloos E5, polüsorbaat 80, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos 6cp (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400.

### **Kuidas Exemestane Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Exemestane Accord tabletid on valged kuni valkjad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „E25” ja teine külj on sile.

Exemestane Accord on saadaval valgetes läbipaistmatutes PVC/PVdC-alumiinium blistrites, milles on 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 või 120 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,

Ühendkuningriik

või

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona FrancaBarcelona  
08040 Barcelona  
Hispaania

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**