

Публичен оценъчен доклад – резюме

Екземекон 25 mg филмирани таблетки
Exemecon 25 mg film-coated tablets

Екземестан
Exemestane

Дата: 24.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Екземекон 25 mg филмирани таблетки
Exemecon 25 mg film-coated tablets

Екземестан
Exemestane

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Екземекон 25 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Екземекон 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Екземестан принадлежи към група лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на ензим, наречен ароматаза, който е необходим за образуването на женските полови хормони - естрогени, особено при жените след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

Екземестан се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

Екземестан се използва и за лечение на хормонално-зависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

Как действа Екземекон 25 mg филмирани таблетки?

Екземестан е необратим стероиден ароматазен инхибитор, структурно сходен с естествения субстрат андростендион. При жени след менопауза естрогени се произвеждат главно чрез превръщане на андрогени в естрогени с помощта на ензима ароматаза в периферните тъкани. Естрогенната депривация чрез инхибиране на ароматазата е ефективно и селективно лечение на хормон-зависимия карцином на гърдата при жени след менопауза. При жени след менопауза пероралният екземестан е довел до сигнификантно понижение на серумните концентрации на естрогени, започващо при доза 5 mg и достигащо до максимална супресия (>90%) при доза от 10-25 mg. При пациенти с карцином на гърдата след менопауза, лекувани с дневна доза от 25 mg, ароматизацията в целия организъм е намаляла с 98%.

Екземестан не притежава прогестогенна или естрогенна активност. Леко изразена андрогенна активност, вероятно дължаща се на неговото 17-хидропроизводно, е наблюдавана главно при високи дози. В проучвания с многократно дневно дозиране Екземестан не е показал доловими ефекти върху надбъбречната биосинтеза на кортизол или алдостерон, измерени преди или след стимулация с АСТН (аденокортикотропен хормон), което показва неговата селективност по отношение на другите ензими, участващи в стероидогенезата.

Вследствие на това не се налага заместително лечение с глюкокортикоиди или минералкортикоиди. Даже и при ниски дози е наблюдавано леко, независимо от дозата

повишение на серумните концентрации на LH и FSH: този ефект, обаче, е очакван за фармакологичния клас и вероятно е резултат от обратната връзка на хипофизно ниво, дължаща се на понижението на естрогенните нива, което стимулира хипофизната секреция на гонадотропини, дори и при жени след менопауза.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Екземекон 25 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Екземекон 25 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Екземекон 25 mg е филмирана таблетка.

Възрастни и лица в старческа възраст

Винаги приемайте Екземекон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Екземекон трябва да се приемат през устата, след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Екземекон.

Препоръчителната доза е таблетка от 25 mg дневно.

Ако се наложи да постъпите в болница, докато приемате Екземекон, съобщете на медицинския персонал, че провеждате такова лечение.

Употреба при деца

Екземекон не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Екземекон се свържете веднага с Вашия лекар или отидете в спешното отделение в най-близката болница. Покажете им опаковката на Екземекон.

Ако сте пропуснали да приемете Екземекон, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако не се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Екземекон 25 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество екземестан е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Екземекон

- ако в момента сте или сте били алергични (свръхчувствителни) към екземестан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако все още не сте в „менопауза”, т.е. ако все още имате месечен цикъл;
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

- Екземекон съдържа забранено вещество, което може да причини положителен резултат при контролни допинг тестове.
- Преди лечение с Екземекон, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Преди започване на лечението ще бъде направена рутинна проверка на Вашите стойности на витамин D, тъй като в началните стадии на рака на гърдата те могат да бъдат ниски. Ако стойностите на витамин D са под нормата, ще бъде необходимо да приемате допълнително витамин D.
- Преди да приемете Екземестан, кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте страдали или страдате от състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да пожелае да измери Вашата костна плътност и/или нивата на хидроксид витамин D преди да започнете да приемате и по време на приема на екземестан. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

Други лекарства и Екземекон таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства., включително и такива, отпускани без рецепта.

Екземекон не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- рифампицин (вид антибиотик);
- лекарства, които се използват при лечение на епилепсия (карбамазепин или фенитоин);
- жълт кантарион (Хиперикум перфоратум) или продукти, които го съдържат.

Екземекон таблетки с храна, напитки и алкохол

Екземекон трябва да се приемат след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Екземекон, ако сте бременна или кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Обсъдете с Вашия лекар методи против забременяване, ако има някаква вероятност да забременеете.

Попитайте Вашия фармацевт или лекар за съвет, преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, виене на свят или слабост, докато приемате Екземекон, не трябва да шофирате или да работите с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Екземекон 25 mg филмирани таблетки?

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Екземекон е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Екземекон, са главно леки до умерени. Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (например горещи вълни).

Могат да се появят свръхчувствителност, възпаление на черния дроб (хепатит) и възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, които да причинят пожълтяване на кожата (холестатичен хепатит). Симптомите включват чувство за общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, коремна болка отдясно и загуба на апетит. Свържете се незабавно с Вашия лекар, за да потърсите спешна медицинска консултация, ако мислите, че имате някои от тези симптоми.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Депресия;
- Нарушения на съня;
- Главоболие;
- Горещи вълни;
- Замаяност;
- Гадене;
- Засилено потене;
- Болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите);
- Умора;
- Намаляване на белите кръвни клетки;
- Болка в корема;
- Повишени нива на чернодробните ензими;
- Повишени нива на разпадане на хемоглобина в кръвта;
- Повишени нива на ензими в кръвта, поради увреждане на черния дроб;
- Болка.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Екземекон 25 mg филмирани таблетки разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Екземекон 25 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.04.2024 г. и е подновено
безсрочно.