

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Etadron, 25 mg, tabletki powlekane *exemestanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Etadron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etadron
3. Jak stosować lek Etadron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etadron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Etadron i w jakim celu się go stosuje

Eksemestan należy do grupy leków znanych jako inhibitory aromatazy. Leki te oddziałują z substancją zwaną aromatazą, której obecność jest niezbędna do wytwarzania żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, szczególnie u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie stężenia estrogenów w organizmie to sposób na leczenie hormonozależnego raka piersi.

Eksemestan stosowany jest w leczeniu wczesnej postaci hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, które ukończyły 2-3-letni okres leczenia tamoksyfenem.

Eksemestan stosowany jest również w leczeniu zaawansowanej postaci hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stosowanie różnych leków hormonalnych nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etadron

##### Kiedy nie stosować leku Etadron

- jeśli pacjentka ma uczulenie na eksemestan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka nie przeszła jeszcze menopauzy, tzn. jeśli wciąż miesiączkuje,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etadron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed rozpoczęciem podawania leku Etadron, lekarz może pobrać próbki krwi, w celu upewnienia się, że pacjentka przeszła już menopauzę.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić rutynowe oznaczenie stężenia witaminy D, ponieważ jej stężenie może być bardzo małe we wczesnym stadium raka piersi. Kobiety z niedoborem witaminy D powinny otrzymywać leczenie uzupełniające niedobór tej witaminy.

- Przed zastosowaniem leku Etadron należy poinformować lekarza o występujących zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjentki kiedykolwiek w przeszłości występował lub występuje obecnie jakikolwiek stan chorobowy wpływający na wytrzymałość kości. Lekarz może zlecić wykonanie pomiaru gęstości kości przed rozpoczęciem leczenia jak i w trakcie terapii lekiem Etadron. Pomiar taki wykonuje się, ponieważ leki tej grupy zmniejszają stężenie żeńskich hormonów w organizmie, co może prowadzić do utraty minerałów zawartych w kościach i zmniejszenia ich wytrzymałości.

### **Etadron a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leku Etadron nie należy podawać równocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania poniższych leków, jeśli przyjmuje się je jednocześnie z lekiem Etadron. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje leki, takie jak:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- karbamazepina, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki),
- leki ziołowe stosowane przeciw depresji (zawierające dziurawiec zwyczajny, czyli *Hypericum perforatum*).

### **Etadron z jedzeniem i pić**

Etadron należy stosować po posiłku, mniej więcej o tej samej porze dnia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Etadron, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży powinna poinformować o tym lekarza.

Należy przedyskutować z lekarzem rodzaj antykoncepcji, jeśli istnieje możliwość zajścia przez pacjentkę w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli pacjentka czuje się senna, ma zawroty głowy lub czuje się osłabiona podczas stosowania leku Etadron nie powinna prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Etadron zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Etadron**

### **Dorośli i pacjentki w podeszłym wieku**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Etadron należy przyjmować doustnie, po posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Lekarz poinformuje jak przyjmować oraz jak długo należy przyjmować ten lek. Zazwyczaj stosowana dawka leku Etadron, to jedna tabletkę 25 mg na dobę.

Jeśli pacjentka musi zostać przyjęta do szpitala, powinna poinformować personel medyczny, iż przyjmuje lek Etadron.

#### **Stosowanie u dzieci**

Etadron nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etadron**

W przypadku nieumyślnego zastosowania większej niż zalecana ilość tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do izby przyjęć najbliższego szpitala. Lekarzowi należy pokazać opakowanie leku Etadron.

#### **Pominięcie zastosowania leku Etadron**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku pominięcia tabletki, należy ją zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy ją przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Etadron**

Nie należy przerywać stosowania tabletek, nawet jeżeli pacjentka czuje się lepiej, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ogólnie Etadron jest dobrze tolerowany a poniższe działania niepożądane obserwowane u pacjentek stosujących lek Etadron mają zazwyczaj przebieg łagodny lub umiarkowany. Większość działań niepożądanych związana jest z niedoborem estrogenu (np. uderzenia gorąca).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, zapalenie wątroby i zapalenie przewodów żółciowych, które powoduje zażółcenie skóry (zapalenie wątroby z cholestazą). Objawy zapalenia wątroby to: ogólne złe samopoczucie, nudności, żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), świąd, ból brzucha po prawej stronie i utrata apetytu. Jeżeli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z tych objawów powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pomocy medycznej.

U osób przyjmujących eksemestan w postaci tabletek obserwowano następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjentki na 10):**

- depresja,
- bezsenność,
- bóle głowy,
- uderzenia gorąca,
- zawroty głowy,
- nudności,
- zwiększone pocenie,
- bóle mięśni i stawów (w tym zapalenie kości i stawów, ból pleców, zapalenie i sztywność stawów),
- zmęczenie,
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi,
- ból brzucha,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,

- zwiększenie stężenia produktów rozkładu hemoglobiny we krwi,
- zwiększenie stężenia enzymów we krwi z powodu uszkodzenia wątroby,
- ból.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjentki na 10):**

- utrata apetytu,
- zespół cieśni nadgarstka (jednoczesne mrowienie, drętwienie i ból całej dłoni z wyjątkiem małego palca) lub mrowienie/uczucie kłucia na skórze,
- ból brzucha, wymioty, zaparcia, niestrawność, biegunka,
- utrata włosów,
- wysypka, pokrzywka i swędzenie,
- rozrzedzenie struktury kości, które może powodować ich mniejszą wytrzymałość (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań (złamania lub pęknięcia),
- ból, obrzęk dłoni i stóp,
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- osłabienie mięśni.

**Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjentki na 100):**

- nadwrażliwość.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjentki na 1000):**

- przekształcenie małych pęcherzy na powierzchni skóry w wysypkę,
- senność,
- zapalenie wątroby,
- zapalenie przewodów żółciowych powodujących zażółcenie skóry.

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi.

Mogą również wystąpić zmiany we krwi obwodowej: w ilości niektórych krwinek (limfocytów) oraz płytek krwi, szczególnie u pacjentek, u których przed rozpoczęciem leczenia występowała limfopenia (zmniejszona liczba limfocytów we krwi).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Etadron**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrach po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na pudełku po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Etadron

- Substancją czynną leku jest eksemestan. Każda tabletkę powlekana zawiera 25 mg eksemestanu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, polisorbát 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 w otoczce tabletki.  
Patrz punkt 2 „Lek Etadron zawiera sól”.

### Jak wygląda lek Etadron i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Etadron są białe lub prawie białe, okrągłe (średnica: 7,2 mm), obustronnie wypukłe, powlekane z wytłoczonym ‘E25’ na jednej stronie oraz gładkie z drugiej strony.

**Opakowania:** 15, 20, 30, 90, 100 i 120 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	ЕСКЕПРАН 25 mg филмирани таблетки
Czechy	ESCEPRAN 25 MG
Dania	Etadron
Estonia	ESCEPRAN
Litwa	Escepran 25 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Escepran 25 mg apvalkotās tabletes
Polska	Etadron
Rumunia	Escepran 25 mg comprimate filmate
Słowacja	Escepran 25 mg filmom obalené tablety
Węgry	Etadron 25 mg filmtabletta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 13.01.2021 r.