

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Клеопа 25 mg филмирани таблетки Cleopa 25 mg film-coated tablets (екземестан/ exemestane)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Клеопа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клеопа
3. Как да приемате Клеопа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клеопа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Клеопа и за какво се използва**

Името на Вашето лекарство е Клеопа. Клеопа 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 жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

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

Клеопа 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.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клеопа**

##### **Не приемайте Клеопа**

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

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

- преди лечение с Клеопа, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза;
- преди да приемате Клеопа, кажете на Вашия лекар ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;

- 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 много ниски. Ако Вашите стойности на витамин D са под нормата, ще е необходимо да го приемате допълнително;
- 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, преди да започнете да приемате и по време на приема на Клеопа. 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 Клеопа**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Клеопа не трябва да се дава едновременно с хормонозаместителна терапия (ХЗТ).

Следните лекарства трябва да бъдат употребявани с повишено внимание по време на лечение с Клеопа.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Клеопа, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

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

## **3. Как да приемате Клеопа**

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

Клеопа трябва да се приема през устата след хранене приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате Клеопа. Препоръчителната доза при възрастни е една таблетка от 25 mg дневно.

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

### **Употреба при деца и юноши**

Клеопа не е подходящ за употреба при деца.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клеопа**

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете направо в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката на Клеопа таблетки.

### **Ако сте пропуснали, да приемете Клеопа**

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, прескочете пропуснатата и продължете по обичайната схема.

### **Ако сте спрели приема на Клеопа**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Клеопа може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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

- нарушения на съня;
- депресия;
- главоболие;
- горещи вълни;
- замаяност;
- гадене;
- засилено потене;
- болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите);
- уморяемост
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- коремна болка;
- повишено ниво на чернодробните ензими;
- повишено ниво на хемоглобина в кръвта;
- повишено ниво на кръвния ензим в кръвта, поради увреждане на черния дроб.

*Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 души):*

- загуба на апетит;
- депресия;
- виене на свят, синдром на карпалния канал (комбинация от бодежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето);
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария;
- кожен обрив, опадване на косата, уртикария, сърбеж;

- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи);
- болка, подуване на дланите и стъпалата;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- мускулна слабост.

*Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на 1000 души)*

- свръхчувствителност.

*Редки нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 10 000 души)*

- поява на кожен обрив от малки мехурчета;
- сънливост;
- възпаление на черния дроб;
- възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата.

*С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена)*

- ниско ниво на определени бели кръвни клетки в кръвта.

Ако са Ви направени някакви изследвания в болница, могат да бъдат забелязани промени в чернодробната функция. Промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта могат да възникнат, особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити в кръвта).

Може да настъпи възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите включват общо неразположение, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, болка в дясната страна на корема и загуба на апетит. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако смятате, че имате някой от тези симптоми.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. “Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Клеопа**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Клеопа**

Активното вещество е: *екземестан (exemestane)*. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Другите съставки са: полисорбат 80, манитол, хипромелоза, кросповидон, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Обвивка: Opadry white OYS 9622 (хипромелоза, пропилен гликол, титанов диоксид).

### **Как изглежда Клеопа и какво съдържа опаковката**

Клеопа са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис E от едната страна.

Клеопа се предлага в блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр.София 1172, България

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:*

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г. М. Димитров” №1, гр.София 1172, България  
тел. 02/962 54 54  
факс: 02/960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юни, 2016 г.