

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW

### GLANDEX, 25 mg, tabletki powlekane Eksemestan

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

#### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK GLANDEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabletki powlekane Glandex to lek zawierający substancję należącą do tzw. inhibitorów aromatazy. Substancja ta hamuje działanie enzymu aromatazy niezbędnego do wytwarzania żeńskich hormonów płciowych, estrogenów, zwłaszcza u kobiet po menopauzie. Zmniejszenie ilości estrogenów w organizmie kobiety, jest sposobem leczenia tzw. hormonozależnego raka piersi.

Lek Glandex jest przeznaczony do leczenia wczesnego hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, po 2-3 latach początkowego leczenia tamoksyfenem. Lek jest stosowany także do leczenia zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których choroba uległa postępowi mimo podawania innych leków hormonalnych.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLANDEX

### Kiedy nie stosować leku Glandex

Nie należy stosować leku Glandex jeśli:

- występuje nadwrażliwość na eksemestan substancję czynną leku Glandex lub substancje pomocnicze zawarte w leku Glandex (patrz punkt 6);
- u kobiet przed menopauzą, tj. które wciąż miesiączkują;
- u kobiet planujących zajść w ciążę, ciężarnych lub karmiących piersią.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek GLANDEX

Przed rozpoczęciem podawania leku Glandex:

- lekarz prowadzący zleci badanie aktywności hormonalnej w próbce krwi pobranej od pacjentki, aby ustalić czy jest ona w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie;
- należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszystkie niepokojące objawy dotyczące wątroby lub nerek;
- należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszystkie zdarzenia lub fakty mogące mieć znaczenie dla oceny stanu układu kostnego. Tego rodzaju leki znacznie obniżają aktywność żeńskich hormonów płciowych, dlatego u pacjentek przyjmujących ten lek można spodziewać

się zmniejszenia wytrzymałości mechanicznej kości. Rozpoczynając leczenie oraz podczas leczenia należy kontrolować stan kości (wykonywać tzw. badanie densytometryczne). Jeśli będzie to konieczne lekarz prowadzący zaleci przyjmowanie odpowiednich dodatkowych leków chroniących układ kostny.

#### **Stosowanie leku Glandex z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Glandex nie należy stosować podczas tzw. hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)

Ostrożności wymaga stosowanie leku Glandex z:

- niektórymi antybiotykami (ryfampicyną);
- niektórymi lekami przeciwpadaczkowymi stosowanymi do leczenia epilepsji (karbamazepiną, fenytoiną);
- lekami i innymi produktami zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Glandex u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

Należy razem z lekarzem rozważyć zastosowania odpowiedniej antykoncepcji u kobiet mogących zajść w ciążę (włącznie z pacjentkami w okresie okołomenopauzalnym oraz u kobiet, które niedawno przestały miesiączkować, aż do czasu, gdy cykl trwale ustanie).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stwierdzono, że niekiedy podawanie leku Glandex może wywoływać senność, zawroty głowy, uczucie osłabienia, co może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK GLANDEX**

Lek Glandex należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz poinformuje jak przyjmować lek Glandex i jak długo ma trwać leczenie.

#### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku**

Zaleca się podawanie jednej tabletki powlekannej (tj. 25 mg) raz na dobę.

Podawać doustnie, tabletki zażywać podczas posiłku lub po śniadaniu. Płykać w całości, wraz z niewielką ilością płynu.

Lek Glandex podawać doustnie, tabletki zażywać podczas posiłku, o tej samej porze.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Glandex nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Glandex**

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okazując mu opakowanie leku lub jego ulotkę informacyjną.

#### **Pominięcie zastosowania leku Glandex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć lek najszybciej jak to możliwe, jednak jeśli pozostało już niewiele czasu do zwykłej pory przyjęcia kolejnej dawki leku, należy przyjąć lek zgodnie z planem.

#### **Przerwanie stosowania leku Glandex**

Nie przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Glandex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Zasadniczo lek Glandex jest dobrze tolerowany, a działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów związane z podawaniem leku Glandex były łagodne lub umiarkowane. Większość działań niepożądanych jest związana ze skutkami obniżenia stężenia estrogenów (np. uderzenia gorąca).

Bardzo często (tj. częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów) stwierdzano:

- zaburzenia snu
- bóle głowy
- uczucie uderzenia gorąca
- uczucie nadmiernego zmęczenia
- zwiększoną potliwość
- bóle mięśni i stawów (włącznie z objawami choroby zwyrodnieniowej stawów, bólami pleców, objawami zapalenia stawów i sztywnością stawów)
- znużenie.

Często (tj. rzadziej niż u 1 na 10 leczonych, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów), stwierdzano:

- utratę apetytu
- depresję
- zawroty głowy, zespół cieśni kanału nadgarstka (uczucie klucia w niemal całej dłoni z wyjątkiem małego palca)
- bóle brzucha, wymioty, zaparcia, dyspepsję, biegunkę
- wysypkę, łysienie
- osłabienie wytrzymałości kości na skutek zmniejszenia ich mineralizacji (tzw. osteoporozę), skłonność do złamań i pęknięć kości
- bolesność, obrzmienie dłoni i stóp.

Rzadko (tj. rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych, ale częściej niż u 1 na 10000 pacjentów), stwierdzano:

- senność
- osłabienie mięśni.

Może wystąpić zapalenie wątroby (hepatitis). Objawy ogólnego złego samopoczucia, nudności, żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), świąd, umiejscowiony po prawej stronie ból brzucha, utrata apetytu. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Leczenie eksemestanem zmienia wyniki niektórych badań biochemicznych krwi. Może nastąpić zmiana wielkości niektórych parametrów określających stan wątroby lub zmniejszenie liczby krwinek białych (tzw. limfocytopenia lub leukopenia), płytek krwi (tzw. trombocytopenia) zwłaszcza u osób, u których wcześniej ~~z wcześniej~~ dochodziło do zmniejszenia liczby krwinek białych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLANDEX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Glandex po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Mińska 15

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Glandex

Substancją czynną leku jest eksemestan.

Inne składniki leku to:

Mannitol, Kropowidon, Krospowidon, Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), Magnezu stearynian.

Otoczka Advantia Prime White 190100BA01: Hypromeloza, Makrogol, Tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Glandex i co zawiera opakowanie

Okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane koloru białego lub zbliżonego do białego, oznakowane jednostronnie liczbą 25 i gładkie na odwrocie.

Jedno opakowanie leku Glandex zawiera 3 blistry po 10 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

Dział Informacji o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

### Wytwórcy

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ireland

Siegfried Generics (Malta) Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Wspólnoty Europejskiej pod następującymi nazwami handlowymi:

Dania - Glandex

Polska - Glandex

Data zatwierdzenia tekstu: 06.09.2010 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa 2010-09-06  
ul. Miodowa 15