

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אקסמסטאן טבע 25 מ"ג טבליות מצופות**

#### **הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה אקסמסטאן 25 מ"ג (Exemestane 25mg).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6, וכן ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אקסמסטאן טבע 25 מ"ג משמשת לטיפול בשלב המוקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים שלאחר גיל המעבר, אחרי שהן כבר השלימו 2-3 שנים של טיפול בתרופה טמוקסיפן.

בנוסף, אקסמסטאן טבע 25 מ"ג משמשת לטיפול בשלב המתקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים המצויות בשלב שלאחר גיל המעבר (באופן טבעי או מושרה), אשר מחלתן התקדמה אחרי טיפול הורמונלי (אנטי אסטרוגני) יחיד או אחרי מספר טיפולים הורמונליים.

#### **קבוצה תרופוטית:**

מעכבים סטרואידים של האנזים ארומטאז, חומרים אנטי נאופלסטיים (אנטי סרטניים).

אקסמסטאן טבע 25 מ"ג שייכת לקבוצת התרופות של מעכבי ארומטאז – האנזים הדרוש במיוחד בקרב נשים שלאחר גיל המעבר לייצור הורמוני המין הנשיים – האסטרוגנים.

הפחתה של רמות האסטרוגן בגוף היא דרך לטיפול בסרטן שד תלוי הורמונים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם את:**

- רגישה (אלרגית) או היית רגישה בעבר לחומר הפעיל (אקסמסטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע נוסף אנא ראי סעיף 6)
- בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מניקה
- אינך לאחר גיל המעבר (יש לך עדיין מחזור חודשי)

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **לפני הטיפול באקסמסטאן טבע 25 מ"ג ספרי לרופא אם:**

- יש לך בעיות עם הכבד או הכליות
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלה שמשפיעה על חוזק העצמות. ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני ובמהלך הטיפול באקסמסטאן טבע 25 מ"ג. הסיבה לכך הינה שקבוצת תרופות זו מפחיתה את רמות הורמוני המין הנשיים, דבר אשר עלול להוביל לאיבוד תכולת המינרלים בעצמות, אשר עלול להפחית את חוזקן.
- **בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:**
  - הרופא עשוי לקחת לך דגימות דם על מנת לוודא שהגעת לגיל המעבר.
  - בדיקה שגרתית של רמת ויטמין D. בשלבים מוקדמים של סרטן השד, ייתכן שרמת ויטמין D שלך תהיה נמוכה מאוד.
  - הרופא ייתן לך תוסף ויטמין D במידה ורמת ויטמין D אצלך נמוכה מהנורמה.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המכילות אסטרוגן

- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין או קרבמזפין (נוגדי פרכוסים המשמשים לטיפול באפילפסיה)
- תכשירים צמחיים המכילים היפריקום (St John's Wort)

אין לקחת אקסמסטאן טבע 25 מ"ג באותו הזמן עם טיפול הורמונלי חלופי (HRT).

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה אחרי הארוחה.

### היריון והנקה

- אין לקחת אקסמסטאן טבע 25 מ"ג אם הינך בהיריון או מניקה.
- אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, ספרי לרופא.
- אם יש אפשרות כלשהי שאת יכולה להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה.

### נהיגה ושימוש במכונות

אם את חשה מנומנמת, מסוחררת או חלשה כאשר את נוטלת אקסמסטאן טבע 25 מ"ג, אסור לך לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

התרופה אקסמסטאן טבע 25 מ"ג מכילה נתרן. כמות הנתרן קטנה מ-23 מ"ג לטבליה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כנטולת נתרן.

## 3. כיצד תשתמי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

### המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של 25 מ"ג פעם ביום דרך הפה, לאחר הארוחה, בסביבות אותה השעה בכל יום. הרופא שלך יקבע את אופן ומשך הטיפול.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של טבליות אקסמסטאן טבע 25 מ"ג
- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- במידה ואת צריכה להגיע לבית חולים בזמן נטילת אקסמסטאן טבע 25 מ"ג, יש ליידע את הצוות הרפואי על התרופות שאת נוטלת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד** אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קחי את הטבליה שנשכחה כאשר את נזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, קחי את הטבליה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק את נטילת התרופה גם אם את מרגישה טוב, אלא אם כן הרופא הורה לך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היועצי ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסמסטאן טבע 25 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

### יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מ:

רגישות יתר, דלקת של הכבד (הפטיטיס) ודלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת הצהבה של העור. התסמינים כוללים תחושה כללית לא טובה, בחילה, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), גירוד, כאבים בצד הימני של הבטן וחוסר תיאבון.

באופן כללי, אקסמסטאן טבע 25 מ"ג נסבלת היטב ותופעות הלוואי הבאות שנצפו במטופלות שטופלו באקסמסטאן טבע 25 מ"ג הן בעיקרן קלות או בינוניות. רוב תופעות הלוואי קשורות למחסור באסטרוגן (כגון גלי חום).

#### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להופיע ביותר מאשר 1 מתוך 10 משתמשות):

- דיכאון
- קושי להרדם
- כאב ראש
- גלי חום
- סחרחורות
- בחילה
- הזעת יתר
- כאבי שרירים ומפרקים (כולל דלקת מפרקים ניוונית, כאבי גב, דלקת מפרקים ונוקשות מפרקים)
- עייפות
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- כאב בטן
- רמה מוגברת של אנזימי הכבד
- רמה מוגברת של תוצרי פירוק המוגלובין בדם
- רמה גבוהה של האנזים אלקלין פוספטאז בדם עקב נזק לכבד
- כאב

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- חוסר תיאבון
- תסמונת התעלה הקרפליית (שילוב של "סיכות ומחטים", חוסר תחושה וכאב המשפיע על כל היד מלבד האצבע הקטנה) או דקירה או עקצוץ של העור
- הקאות, עצירות, בעיות עיכול, שלשול
- נשירת שיער
- פריחה בעור, סרפדת וגירוד
- דלדול עצמות שעלול להחליש את חוזקן (אוסטאופורוזיס), שמוביל במקרים מסוימים לשברים בעצמות (שברים או סדקים)
- כפות ידיים ורגליים נפוחות
- ירידה בספירת הטסיות בדם
- הרגשת חולשה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- רגישות יתר

**תופעות לוואי נדירות** (עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- התפרצות של שלפוחיות קטנות על פני שטח מסוים של העור כאשר ישנה פריחה נמנום
- דלקת כבד
- דלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת להצהבת העור

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוימים בדם

ייתכן שיהיו גם שינויים ברמת תאי דם מסוימים (לימפוציטים) וטסיות במחזור הדם שלך, במיוחד במטופלות עם לימפופניה קיימת (רמה נמוכה של לימפוציטים בדם).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.**

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Mannitol, Silicified Microcrystalline Cellulose, Copovidone Type A, Sodium Starch Glycolate (Type A), Crospovidone Type A, Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide (E171), Macrofol 400.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות עגולות ומצופות, שצבען לבן-קרם. בצדה האחד של הטבליה הטבעה של המספר "25", ובצדה האחר, הטבליה חלקה. גדלי אריזות: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 ו-120 טבליות באריזת בליסטרים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה

**שם היצרן וכתובתו:**

פארוס ג'נריקס בע"מ, לימסול, קפריסין

העלון נערך ביולי 2020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

149.95.33646