

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten

Exemestaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Exemestan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Exemestan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Exemestan Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Die geneesmiddelen interfereren met een stof, aromatase genaamd, die nodig is om de vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, te maken, vooral bij postmenopauzale vrouwen. Een verlaging van de oestrogeenconcentraties in het lichaam is een manier om een hormoonafhankelijke borstkanker te behandelen.

Exemestan Sandoz wordt gebruikt om een hormoonafhankelijke vroege borstkanker bij postmenopauzale vrouwen te behandelen nadat ze gedurende 2-3 jaar werden behandeld met het geneesmiddel tamoxifen.

Exemestan Sandoz wordt ook gebruikt om een hormoonafhankelijke gevorderde borstkanker te behandelen bij postmenopauzale vrouwen als een andere hormonale behandeling niet goed genoeg werkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent of vroeger allergisch was voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u nog niet in de ‘menopauze’ bent, d.w.z. u hebt nog steeds uw maandstonden.
- als u zwanger bent, waarschijnlijk zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Dit geneesmiddel bevat een verboden stof die een positieve uitkomst kan geven bij dopingcontroles.
- Voor behandeling met Exemestan Sandoz zal uw arts misschien bloed afnemen om na te gaan of u al in de menopauze bent.

- Voor u Exemestan Sandoz inneemt, moet u uw arts inlichten als u lever- of nierproblemen hebt.
- Vertel uw arts als u een aandoening hebt die een invloed heeft op de sterkte van uw beenderen, of als u ooit een dergelijke aandoening hebt gehad. Uw arts zal misschien uw botdichtheid meten voor en gedurende de behandeling met Exemestan Sandoz. Dat is zo omdat geneesmiddelen van deze klasse de concentraties van vrouwelijke geslachtshormonen verlagen, wat kan leiden tot een daling van het mineraalgehalte van de beenderen, waardoor die hun sterkte kunnen verliezen.
- Uw arts kan overwegen om u vitamine D-supplementen voor te schrijven omdat er een hoge prevalentie van ernstige vitamine D-deficiëntie is bij vrouwen met vroege borstkanker.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Exemestan Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Exemestan Sandoz mag niet samen met een hormonale substitutietherapie (HST) worden ingenomen.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine (een antibioticum),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (carbamazepine of fenytoïne),
- kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt als antidepressivum (sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Exemestan Sandoz tabletten moeten elke dag ongeveer op hetzelfde uur worden ingenomen na de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Exemestan Sandoz niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bespreek met uw arts welk voorbehoedmiddel u kunt gebruiken als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich suf, duizelig of zwak voelt tijdens de inname van Exemestan Sandoz, mag u niet proberen te rijden of machines te bedienen.

Exemestan Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Exemestan Sandoz tabletten moeten elke dag ongeveer op hetzelfde uur worden ingenomen na de maaltijd. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is een tablet van 25 mg per dag.

Als u naar het ziekenhuis moet gaan terwijl u Exemestan Sandoz tabletten inneemt, moet u de gezondheidswerkers laten weten welke geneesmiddelen u inneemt.

Gebruik bij kinderen

Exemestan Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Toon ze de verpakking van Exemestan Sandoz.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u vergeet uw tablet in te nemen, moet u die innemen zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neemt u die in op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van uw tabletten niet stop, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Exemestan Sandoz wordt goed verdragen en de volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die werden behandeld met dit geneesmiddel, waren merendeels licht tot matig ernstig. De meeste bijwerkingen zijn te wijten aan een tekort aan oestrogenen (bv. warmteopwellingen).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u het volgende vertoont:

- ernstige allergische reacties. Symptomen zijn huiduitslag, jeuk, netelroos, adem- of slikproblemen, duizeligheid.
- ontsteking van de lever (hepatitis). Symptomen zijn zich algemeen onwel voelen, misselijkheid, geelzucht (geel worden van de huid en de ogen), jeuk, buikpijn in de rechterzij en verlies van eetlust.

De volgende andere bijwerkingen werden gerapporteerd bij mensen die Exemestan Sandoz tabletten innamen.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- slaapmoeilijkheden
- hoofdpijn
- warmteopwellingen
- misselijkheid
- meer zweten
- spier- en gewrichtspijn (met inbegrip van artrose, rugpijn, artritis en gewrichtsstijfheid)
- vermoeidheid

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust
- depressie
- duizeligheid
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of de voeten

- carpaletunnelsyndroom (een combinatie van tintelingen, verdoofd gevoel en pijn in de hele hand behalve de pink)
- maagpijn, braken, verstopping, indigestie, diarree
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- dun worden van de beenderen waardoor hun sterkte kan afnemen (osteoporose), wat in sommige gevallen leidt tot beenbreuken (breuken of scheurtjes)
- pijnlijke, gezwollen handen en voeten

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor u gemakkelijker infecties krijgt. Symptomen kunnen zijn koorts, keelpijn of zweren in de mond door infecties
- acute, veralgemeende pustuleuze uitslag (acute, veralgemeende exanthemateuze pustulose)
- sufheid
- spierzwakte

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- lager aantal bloedplaatjes (met daardoor een hoger risico op bloeding en blauwe plekken)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is exemestaan. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg exemestaan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose E5, polysorbaat 80, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose 6cp (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Exemestan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met 'E25' en vlak aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in witte, opake pvc/pvdc-alu blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

15, 20, 28, 30, 90, 98, 100, 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7^a, RO-540472 Targu-Mures, Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE373895

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Exemestan Sandoz

België: Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten

Griekenland: AROMESTAN

Finland: Exemestan Sandoz.

Frankrijk: Exemestane Sandoz 25 mg, comprimés pelliculés

Hongarije: Exemestan Sandoz 25 mg filmtabletta

Italië: EXEMESTANE SANDOZ 25 mg compresse rivestite

Litouwen: Arostanil 25 mg plevele dengtos tabletes

Nederland: Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

Noorwegen: Exemestan Sandoz.

Zweden: Exemestan Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.