

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Exemestaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Exemestaan Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Exemestaan Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Exemestaan behoort tot een groep van medicijn die aromatase-remmers worden genoemd. Deze medicijn remmen de stof aromatase die nodig is bij de aanmaak van vrouwelijke geslachtshormonen, de oestrogenen. In het bijzonder bij vrouwen na de overgang wordt aromatase geremd. De verlaging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Exemestaan wordt gebruikt voor de behandeling van hormoongevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang, nadat ze eerst 2-3 jaar lang met het medicijn tamoxifen zijn behandeld.

Exemestaan wordt ook gebruikt voor de behandeling van gevorderde hormoongevoelige borstkanker bij vrouwen na de overgang wanneer een ander hormonaal medicijn onvoldoende effect heeft gehad.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent nog niet in de overgang, 'de menopauze', dat wil zeggen wanneer u nog steeds iedere maand menstrueert.
- U bent zwanger, denkt dat u zwanger kan zijn of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Voordat u behandeld wordt met Exemestaan zal uw arts eerst bloed bij u afnemen om vast te stellen of u in de overgang bent.
- vóór de behandeling zal tevens een standaardcontrole van uw vitamine D-gehalte plaatsvinden, omdat dit gehalte in een vroeg stadium van borstkanker heel laag kan zijn. Als uw vitamine D-gehalte lager dan normaal is, krijgt u een vitamine D-supplement
- Vertel uw arts als u problemen heeft met uw lever of nieren voordat u Exemestaan gaat gebruiken.
- Vertel uw arts als u een aandoening heeft die invloed heeft op de sterkte van uw botten of als u in het verleden een dergelijke aandoening heeft gehad. Uw arts zal voor en tijdens de behandeling met Exemestaan uw botdichtheid meten. Dit is nodig omdat medicijn in deze klasse de hoeveelheid van vrouwelijke hormonen in uw bloed kan verlagen; dit kan leiden tot verlies van mineralen in uw botten, waardoor ze minder sterk kunnen worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Exemestaan Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Exemestaan Accord mag niet gelijktijdig worden gegeven met hormoonvervangings therapie (HRT). De volgende medicijnen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt als u Exemestaan Accord gebruikt. Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt zoals:

- rifampicine (een antibioticum);
- carbamazepine of fenytoïne (anticonvulsiva voor de behandeling van epilepsie);
- het kruidenpreparaat St. Janskruid (*hypericum perforatum*) of preparaten die dit kruid bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Exemestaan Accord niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vertel uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Praat met uw arts over anticonceptie als er een kans bestaat dat u zwanger kunt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich slaperig, duizelig of slap voelt terwijl u Exemestaan Accord gebruikt, mag u niet proberen te rijden of machines te bedienen.

Exemestaan Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Volwassenen en ouderen

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Exemestaan Accord moeten elke dag op ongeveer dezelfde tijd, na de maaltijd, via de mond worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe u dit medicijn moet gebruiken en voor hoe lang.

De gebruikelijke dosering is één tablet van 25 mg eenmaal daags.

Als u tijdens uw behandeling met Exemestaan Accord naar het ziekenhuis moet, laat het medisch personeel dan weten welk medicijn u gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Exemestaan Accord is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat de verpakking van de Exemestaan Accord zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u heeft vergeten om uw tablet in te nemen, neem die dan in zodra u dit bemerkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts heeft aangegeven dat u kunt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Exemestaan Accord worden goed verdragen. De volgende bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die met Exemestaan Accord worden behandeld, zijn over het algemeen mild tot matig. De meeste bijwerkingen houden verband met een tekort aan oestrogeen (bijv. opvliegers).

Overgevoeligheid ontsteking van de lever (hepatitis) en ontsteking van de galafvoerwegen van de lever, waardoor de huid geel verkleurt (cholestatische hepatitis), kunnen optreden. Symptomen zijn onder meer een algemeen gevoel van onbehagen, misselijkheid, geelzucht (vergeling van de huid en de ogen), jeuk, pijn aan de rechterkant van de buik en verlies van eetlust. Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor dringend medisch advies als u denkt dat u één van deze symptomen heeft.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- depressie
- slaapproblemen
- hoofdpijn
- opvliegers
- duizeligheid
- misselijkheid
- toegenomen transpiratie
- spier- en gewrichtspijn (met inbegrip van artrose, rugpijn, gewrichtsontsteking en gewrichtsstijfheid)
- vermoeidheid
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- buikpijn
- verhoogde concentratie leverenzymen
- verhoogde hemoglobineafbraak in het bloed
- verhoogde concentratie van een bloedenzym in het bloed als gevolg van een beschadigde lever
- pijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- gebrek aan eetlust
- carpaal tunnelsyndroom (een combinatie van prikkelend gevoel, doof gevoel en pijn in de hele hand behalve de pink) of tintelingen/prikkelingen in de huid
- braken (overgeven), verstoppingen (obstipatie), spijsverteringsstoornissen, diarree
- haaruitval
- huiduitslag, galbulten en jeuk
- dunner worden van de botten waardoor ze zwakker worden (osteoporose), wat in sommige gevallen botfracturen (breuken of barsten) tot gevolg heeft
- gezwollen handen en voeten
- vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- gevoel van zwakte

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- overgevoeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- het ontstaan van kleine blaasjes op een gedeelte van de huid met huiduitslag
- slaperigheid
- ontsteking van de lever
- ontsteking van de galafvoerwegen van de lever waardoor de huid geel verkleurt.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Laag gehalte van bepaalde witte bloedcellen in het bloed.

Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde bloedcellen (lymfocyten) en bloedplaatjes (bloedcellen die voor de stolling zorgen) kunnen voorkomen, in het bijzonder bij patiënten met een al bestaande lymfopenie (verlaagde hoeveelheid lymfocyten in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

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

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website:

www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel medicijn niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijn moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is exemestaan. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg exemestaan.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern van de tablet: Mannitol, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumzetmeelglycollaat (Type A), hypromellose E5, polysorbaat 80, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Omhuiling van de tablet: Hypromellose 6cp (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400.

Hoe zien Exemestaan Accord er uit en wat zit er in een verpakking?

Exemestaan Accord zijn witte tot gebroken witte ronde, biconvexe filmtabletten met de opdruk 'E25' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Exemestaan 25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in witte, opake PVC/PVdC-Alu doordrukstrips in verpakkingen à 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder
RVG 104320

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Denemarken	Exemestane Accord 25 mg filmovertrokken tabletten
Bulgarije	Екземестан Акорд 25 mg Филмирани таблетки
België	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Tsjechië	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Estland	Exemestane Accord 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Frankrijk	Exemestane Accord 25 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Griekenland	Εξεμεστάνη Ακόρντ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Exemestane Accord 25 mg filmtabletta
Ierland	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italië	MEXABREST 25 mg compresse rivestite con film
Letland	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Exemestane Accord 25 mg tabletki powlekane
Roemenië	Exemestan Accord 25 mg, comprimate filmate
Slowakije	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablety
Spanje	Exemestane Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Exemestaan Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025