

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Exemestaan Hikma 25 mg, filmomhulde tabletten

Exemestaan

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

1. WAT IS EXEMESTAAN HIKMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Uw geneesmiddel heet Exemestaan Hikma. Exemestaan behoort tot de groep geneesmiddelen van aromataseremmers. Deze middelen remmen de stof aromatase, die nodig is bij de aanmaak van oestrogenen, de vrouwelijke geslachtshormonen, met name bij vrouwen na de overgang. Vermindering van oestrogeenspiegels in het lichaam is een methode voor het behandelen van hormoongevoelige borstkanker.

Dit middel wordt gebruikt in de behandeling van hormoongevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang, nadat zij eerst 2-3 jaar behandeld zijn met Tamoxifen.

Dit middel wordt tevens gebruikt in de behandeling van hormoongevoelige gevorderde borstkanker bij vrouwen na de overgang wanneer een andere hormonale behandeling onvoldoende effect had.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent (geweest) voor exemestaan of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 ("Welke stoffen zitten er in dit middel?").
- als u nog niet in de overgang bent, d.w.z. wanneer u nog steeds elke maand menstrueert.
- als u zwanger bent, waarschijnlijk zwanger bent, of als u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- voor aanvang van de behandeling met dit middel, zal de arts mogelijk bloed willen afnemen om er zeker van te zijn dat u in de overgang bent.

- vertel uw arts voordat u begint met innemen van dit middel als u problemen heeft met uw lever of nieren.
- vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van of lijdt aan een aandoening die de stevigheid van uw botten aantast. Uw arts wil mogelijk voor en tijdens de behandeling met dit middel uw botdichtheid en/of vitamine D-niveaus bepalen. De reden hiervoor is dat deze klasse geneesmiddelen de niveaus van vrouwelijke hormonen in het bloed verlaagt, wat kan leiden tot verlies van de minerale inhoud van botten, waardoor hun stevigheid kan afnemen.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestaan Hikma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Dit middel dient niet tegelijkertijd met hormoonvervangende therapie te worden gegeven.

De volgende middelen dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met Exemestaan Hikma. Informeer uw arts als u middelen neemt zoals:

- rifampicine (een antibioticum),
- carbamazepine of fenytoïne (anticonvulsiva voor de behandeling van epilepsie),
- het kruidenmiddel Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) of preparaten die dit middel bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vertel uw arts als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Indien er een mogelijkheid bestaat dat u zwanger kunt raken, praat dan met uw arts over middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich suf, duizelig of zwak voelt terwijl u dit middel gebruikt, dient u niet te proberen om auto te rijden of machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen en ouderen

Exemestaan Hikma tabletten moeten na een maaltijd via de mond worden ingenomen, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts vertelt u hoe u dit middel moet innemen en voor hoe lang. De aanbevolen dosis is een tablet van 25 mg per dag.

Stop niet met het geneesmiddel, zelfs als u zich goed voelt, totdat de arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Als u tijdens het gebruik van dit middel in het ziekenhuis moet worden opgenomen, vertel het medisch personeel dan welke medicijnen u inneemt.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is niet geschikt voor gebruik door kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als per ongeluk te veel tabletten worden ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Toon de verpakking van dit middel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u er aan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem deze dan in op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van dit middel totdat uw arts u vertelt te stoppen.

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. Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen en de volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die behandeld werden met exemestaan waren voornamelijk licht of matig van aard. De meeste bijwerkingen gingen samen met een tekort aan oestrogeen (bijv. opvliegers).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaapproblemen
- hoofdpijn
- opvliegers
- misselijk zijn
- meer zweten
- spier- en gewrichtspijn (inclusief artrose, rugpijn en gewrichtsstijfheid)
- vermoeidheid
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlies van eetlust
- depressie
- duizeligheid, carpaletunnelsyndroom (een combinatie van tintelingen, doofheid en pijn van de hele hand behalve de pink)
- maagpijn, braken, obstipatie, indigestie, diarree
- huiduitslag, haaruitval
- dunner worden van de botten waardoor de stevigheid kan afnemen (osteoporose) wat in sommige gevallen kan leiden tot botfracturen (breuken of scheurtjes)
- pijn, gezwollen handen en voeten
- witachtige verhoogde plekken op de huid, hevige jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- sufheid
- spierzwakte
- daling van het aantal witte bloedcellen
- allergische reactie
- slaperigheid
- hepatitis, ontsteking van de lever door verstopte leverkanalen, verhoogde leverenzymen, verhoogde gehalten van
- bilirubine in het bloed, verhoogde gehalten van alkalinefosfatase in het bloed
- plotse huiduitslag door het geneesmiddel

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 1.000 gebruikers)

- abnormale vermindering van het aantal bloedplaatjes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde bloedcellen (lymfocyten)

Er kan ontsteking van de lever (hepatitis) optreden. Symptomen hiervan zijn onder andere algeheel onwel zijn, misselijkheid, geelzucht (geel worden van huid en ogen), jeuk, rechtszijdige buikpijn en verlies van eetlust. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

In bloedonderzoek kan duidelijk worden dat er veranderingen van uw leverfunctie zijn opgetreden. Er kunnen wijzigingen optreden in de hoeveelheid van bepaalde bloedcellen (lymfocyten) en bloedplaatjes, voornamelijk bij patiënten met een reeds bestaande lymfopenie (verlaagd aantal 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar uw tabletten in de oorspronkelijke verpakking.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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, natriumzetmeel glycolaat (Type A), hypromellose E5, polysorbaat 80, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Exemestaan Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Exemestaan Hikma is een ronde, dubbel bolle, gebroken-witte, filmomhulde tablet met op één zijde E25 gestanst.

Exemestaan Hikma is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 15, 30, 90 en 100 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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó nr 8, 8A en 8B – Fervença

2705-906 Terrugem-SNT

Portugal

Tel.: +351 219 608 410

Fax: +351 219 615 102

geral@hikma.pt

Fabrikanten

Accord Healthcare Ltd.

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Verenigd Koninkrijk

CEMELOG – BRS, Ltd

H-2040 Budaörs,

Vasút u. 13

Hongarije

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 105457

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Hikma Pharma Benelux B.V.

De Factorij 33

1689 AK ZWAAG

Nederland

Tel.: +31 (0)229-265400

Fax: +31 (0)20-8509221

info@hikma.nl

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

Duitsland: Ribostan, 25 mg, Filmtabletten

Italië: Exemestaan Hikma, 25 mg, Compressa rivestita con film

Portugal: Exemestano Hikma, 25 mg, Comprimido revestido por película

Nederland: Exemestaan Hikma 25 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015