

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Exemestaan Sandoz[®] 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 Sandoz 25 mg 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 SANDOZ 25 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Exemestaan Sandoz 25 mg behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als aromataseremmers. Deze middelen remmen het enzym aromatase, dat nodig is bij de aanmaak van vrouwelijke geslachtshormonen, de oestrogenen, in het bijzonder bij vrouwen na de overgang. Verlaging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hormoongevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang, nadat zij eerst 2 tot 3 jaar zijn behandeld met het geneesmiddel tamoxifen.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van hormoongevoelige uitgebreide borstkanker bij vrouwen na de overgang, wanneer een ander hormonaal geneesmiddel onvoldoende effect heeft gehad.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent nog niet in de overgang, ‘de menopauze’, dat wil zeggen u menstrueert nog iedere maand.
- U bent zwanger, denkt dat u zwanger kan zijn of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Dit geneesmiddel bevat een verboden bestanddeel dat tot een positieve uitslag bij dopingcontrole kan leiden.
- Voordat de behandeling met dit middel begint, zal uw arts misschien bloedmonsters willen nemen om zeker te zijn dat u in de menopauze bent.
- Vertel uw arts voordat u dit middel inneemt of u problemen heeft met uw lever of nieren.
- Vertel uw arts als u lijdt of heeft geleden aan aandoeningen die de sterkte van uw botten aantasten. Uw arts zal misschien uw botdichtheid willen meten vóór en gedurende de behandeling met dit middel. Dat is omdat dit soort geneesmiddelen het niveau van vrouwelijke hormonen verlaagt en dit kan leiden tot een verlies van mineralen in de botten, waardoor ze minder sterk worden.
- Uw arts kan overwegen u vitamine D voor te schrijven omdat veel vrouwen met beginnende borstkanker een ernstig tekort hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestaan Sandoz 25 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit middel mag niet gelijktijdig met hormoonvervangings therapie (HRT) gegeven worden. Vertel het uw arts als u (een van) de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine (een antibioticum)
- middelen tegen epilepsie (carbamazepine en fenytoïne)
- kruidenpreparaten die gebruikt worden als antidepressivum (St. Janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet na een maaltijd worden ingenomen elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet 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.

Overleg met uw arts over anticonceptie als er een mogelijkheid is dat u zwanger zou kunnen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u zich slaperig, duizelig of slap voelt tijdens het gebruik van dit middel.

Exemestaan Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel moet na een maaltijd worden ingenomen elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 één tablet van 25 mg per dag.

Als u naar het ziekenhuis moet tijdens het gebruik van dit middel, laat uw behandelend arts dan weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en laat de verpakking zien van dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u vergeten bent uw tablet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw tabletten ook al voelt u zich beter, tenzij uw arts u dit 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.

Dit middel wordt goed verdragen en de volgende bijwerkingen, die werden gezien bij patiënten die behandeld werden met dit geneesmiddel, waren over het algemeen licht tot matig van aard.

De meeste bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan een tekort aan oestrogeen (bijv. opvliegers).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u denkt dat u last krijgt van de volgende verschijnselen:

- Ernstige allergische reacties. Verschijnselen zijn onder meer huiduitslag, jeuk, netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid.
- Ontsteking van de lever (hepatitis). Verschijnselen zijn onder meer algemeen gevoel van onbehagen, misselijkheid, geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen), jeuk, buikpijn aan de rechterzijde en verlies van eetlust.

Verder werden de volgende bijwerkingen gemeld door personen die dit middel gebruikten.

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

- slaapproblemen
- hoofdpijn
- opvliegers
- misselijkheid
- verhoogde transpiratie
- spier- en gewrichtspijn (met inbegrip van artrose, rugpijn, gewrichtsontsteking en stijve gewrichten)
- vermoeidheid.

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

- gebrek aan eetlust
- depressie
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid in handen of voeten
- carpaal tunnelsyndroom (een combinatie van prikkelend, pijnlijk en doof gevoel of tintelingen in de hand behalve in de pink)
- buikpijn, overgeven, verstopping (obstipatie), gestoorde spijsvertering, diarree
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- dunner worden van de botten, wat hun sterkte kan verminderen (osteoporose) en kan leiden tot botfracturen (breuken of scheuren)
- pijn, vochtophoping in zowel handen en voeten.

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

- vermindering van het aantal witte bloedcellen, waardoor een infectie makkelijker kan optreden. Verschijnselen zijn koorts, zere keel of zweren in de mond door een infectie
- acute, over het hele lichaam verspreide pukkelige huiduitslag (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- slaperigheid
- spierzwakte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- laag aantal bloedplaatjes (waardoor een hoger risico bestaat op bloedingen 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

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 blister 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, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, hypromellose 6cp (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Exemestaan Sandoz 25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Exemestaan Sandoz 25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolvormige filmomhulde tabletten met de markering 'E25' aan één kant en glad aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte

15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 of 120 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 B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

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

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

In het register ingeschreven onder:

Exemestaan Sandoz 25 mg is in het register ingeschreven onder RVG 104327.

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: Arolipa 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 september 2019