

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Exemestaan 25 mg Teva, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Exemestaan 25 mg Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 25 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Uw geneesmiddel wordt Exemestaan 25 mg Teva genoemd. Exemestaan 25 mg Teva behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromataseremmers wordt genoemd. In het bijzonder bij vrouwen na de overgang verstoren deze geneesmiddelen een stof die aromatase genoemd wordt en die nodig is voor de aanmaak van de vrouwelijk geslachtshormonen, oestrogenen. De verlaging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Exemestaan 25 mg Teva wordt gebruikt om hormoongevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang te behandelen nadat zij gedurende 2-3 jaar zijn behandeld met het geneesmiddel tamoxifen.

Het wordt ook gebruikt om hormoongevoelige uitgebreide borstkanker bij vrouwen na de overgang te behandelen als een ander hormonale geneesmiddelbehandeling onvoldoende effect heeft gehad.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020

Bladzijde : 2

- als u allergisch bent voor exemestaan of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (genoemd in rubriek 6)
- als u nog **niet** in de overgang 'de menopauze' bent, dat wil zeggen dat u nog steeds uw maandelijkse bloedingen heeft
- als u zwanger bent, als u mogelijk zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- voordat u behandeld wordt met Exemestaan 25 mg Teva zal uw arts eerst uw bloed willen onderzoeken 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
- voordat u Exemestaan 25 mg Teva inneemt, moet u uw arts vertellen of u lever- of nieraandoeningen heeft
- als u in het verleden heeft geleden aan een aandoening die de sterkte van uw botten aantast, of als u hier nog steeds aan lijdt. In dat geval zal uw arts vóór en tijdens de behandeling met exemestaan uw botdichtheid willen meten. De reden hiervoor is dat geneesmiddelen uit deze groep de hoeveelheid vrouwelijke geslachtshormonen in uw bloed verlagen wat kan leiden tot botontkalking, waardoor de botten in sterkte afnemen.

Kinderen en jongeren

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestaan 25 mg Teva 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Exemestaan 25 mg Teva mag niet tegelijk met een hormoonvervangings therapie (HRT) gegeven worden. De volgende geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid gebruikt worden als u ook Exemestaan 25 mg Teva neemt.

Informeer uw arts als u geneesmiddelen inneemt zoals:

- rifampicine (een antibioticum)
- carbamazepine of fenytoïne (middelen tegen epilepsie)
- het kruidengeneesmiddel St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), of middelen die dit bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Exemestaan 25 mg Teva niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, neem dan contact op met uw arts.

Bespreek de mogelijkheden voor anticonceptie met uw arts als er nog een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden.

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich suf, duizelig of zwak voelt terwijl u Exemestaan 25 mg Teva inneemt, mag u niet proberen om auto te rijden of machines te bedienen.

Exemestaan 25 mg Teva 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoe u dit middel moet gebruiken en voor hoe lang.

Volwassenen en oudere patiënten

Exemestaan 25 mg Teva filmomhulde tabletten moeten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, na een maaltijd, via de mond worden ingenomen.

Uw arts zal aangeven hoe lang u dit middel moet gebruiken.

De aanbevolen dosis is één 25 mg filmomhulde tablet per dag.

Als u naar het ziekenhuis moet terwijl u dit middel gebruikt, vertel het medisch personeel dan welk geneesmiddel u gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als per ongeluk teveel tabletten zijn ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat hen de verpakking van Exemestaan 25 mg Teva filmomhulde tabletten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u heeft vergeten om uw filmomhulde tablet in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem het dan in op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020

Bladzijde : 4

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

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.

Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen en de volgende bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die met dit middel werden behandeld zijn voornamelijk licht tot matig van aard. De meeste bijwerkingen zijn gerelateerd aan een tekort aan het hormoon oestrogeen (bijv. opvliegers).

Zeer vaak, (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- depressie
- slaapproblemen
- hoofdpijn
- opvliegers
- duizeligheid
- misselijkheid
- toegenomen transpiratie
- spier- en gewrichtspijn (inclusief artrose, rugpijn, gewrichtsontsteking en stijve gewrichten)
- moeheid
- een daling 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 patiënten):

- verminderde eetlust
- carpaal tunnelsyndroom (een gecombineerd gevoel van prikkeling, verdoving en pijn in de hele hand, met uitzondering van de pink), verminderd gevoel (parasthesie)
- overgeven, verstopping, spijsverteringsstoornis, diarree
- haaruitval
- huiduitslag, netelroos en jeuk
- botontkalking waardoor de sterkte van de botten afneemt (osteoporose), dit kan in enkele gevallen leiden tot botbreuken (breuken of scheuren)
- gezwollen handen en voeten
- een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- zich zwak voelen.

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020
Bladzijde : 5

Soms, (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- overgevoeligheid

Zelden, (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- 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):

- lage concentratie 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

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.

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020

Bladzijde : 6

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Mannitol, Copovidon, Crospovidon, Microkristallijne cellulose (bevat microkristallijne cellulose & colloïdaal watervrij silica), Natriumzetmeelglycolaat (Type A), Magnesiumstearaat

Filmomhulling

Hypromellose, Macrogol 400, Titaandioxide (E171).

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

Witte- tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met een diameter van 6 mm, met "25" aan een kant en effen aan de achterkant.

Exemestaan 25 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 30, 60, 90, 100 (Blisters van 10, 14 of 30) filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

EirGen Pharma Ltd.

Units 64/65 Westside Business Park,

Old Kilmeaden Road,

Waterford

Ierland

EXEMESTAAN 25 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2020
Bladzijde : 7

TEVA Pharma BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 104488

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

| | |
|--------------|---|
| België: | Exemestane Teva 25mg tabletten |
| Griekenland: | Exemestane / Teva 25mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Spanje: | Exesmetano Teva 25mg comprimidos recubiertos EFG |
| Frankrijk: | Exemestane Teva 25 mg, comprimé pelliculé |
| Italië: | Exemestane Teva 25mg compresse rivestite |
| Luxemburg: | Exemestane Teva 25mg comprimés |
| Nederland: | Exemestaan Teva 25 mg, filmomhulde tabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

0121.17v.AV