

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Exemestaan Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel heet Exemestaan Mylan. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de aromataseremmers. Deze geneesmiddelen remmen het enzym aromatase, dat nodig is voor de productie van vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, vooral bij vrouwen na de overgang (menopauze). Hierdoor wordt de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam verlaagd. Dit is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Exemestaan Mylan wordt gebruikt als aanvulling op de behandeling van hormoongevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang. Zij dienen echter eerst 2 tot 3 jaar met tamoxifen (een hormonaal geneesmiddel) te zijn behandeld.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van hormoongevoelige uitgezaaide 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, dat wil zeggen wanneer u nog steeds iedere maand menstrueert.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn, wilt zwanger worden of u geeft borstvoeding. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het innemen van dit middel.

- Voordat u de behandeling met dit middel begint, kan het zijn dat uw arts bloed wil afnemen om vast te stellen dat u in de overgang bent.
- U lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen.
- U heeft een voorgeschiedenis van aandoeningen die de sterkte van uw botten beïnvloeden of u lijdt hier momenteel aan (bijvoorbeeld osteoporose). Het kan zijn dat uw arts de botdichtheid vóór en tijdens de behandeling met dit middel wil meten. Dit kan nodig zijn omdat geneesmiddelen van deze groep de hoeveelheid vrouwelijke hormonen welke helpen bij de groei van botten, verlagen. Dit kan leiden tot een verlies van de mineraalinhoud van de botten, waardoor ze brozer worden.
- U weet dat u een laag vitamine D niveau heeft (bijvoorbeeld u kunt geen tijd doorbrengen in natuurlijk zonlicht). Het kan zijn dat uw arts uw vitamine D niveaus wil controleren voordat de behandeling start en indien nodig, u vitamine D supplementen geeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestaan Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Exemestaan Mylan mag niet samen met hormonale substitutietherapie (HST) of met enig ander oestrogeen-bevattend geneesmiddel (waaronder gecombineerde orale anticonceptie pillen) gegeven worden.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen samen met Exemestaan Mylan. Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine (een antibioticum);
- middelen tegen epilepsie (carbamazepine of fenytoïne);
- kruidenpreparaten die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, mogelijk 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 de mogelijkheden voor anticonceptie met uw arts als er een mogelijkheid is dat u zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of bedien geen machines als u zich suf, duizelig of zwak voelt tijdens het gebruik van dit middel.

Exemestaan Mylan bevat Natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen en ouderen

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

Volwassenen en ouderen

Dit middel moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip na de maaltijd worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe u dit geneesmiddel moet innemen en voor hoe lang. De aanbevolen dosis is één tablet van 25 mg per dag. Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat aanraadt. Als u naar het ziekenhuis moet in de periode dat u dit middel gebruikt, laat het medische personeel dan weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Toon daar de verpakking van dit middel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met de behandeling, kunnen uw symptomen terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen. De volgende bijwerkingen, die waargenomen zijn bij patiënten die werden behandeld met dit middel, zijn voornamelijk mild of matig van aard. De meeste bijwerkingen zijn gerelateerd aan een tekort aan oestrogeen (bijv. opvliegers).

Wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart, staak dan onmiddellijk het gebruik van de tabletten en neem meteen contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- Broos worden van de botten, wat kan zorgen dat hun sterkte afneemt (osteoporose) en daardoor in sommige gevallen leidt tot botfracturen (breuken of scheuren);
- Carpale-tunnelsyndroom (een combinatie van tintelingen, gevoelloosheid en pijn in de gehele hand behalve de pink).

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

- Plotselinge tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of galbulten op de huid, zwellen van het gezicht, de lippen, tong en andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen.

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

- Ontsteking van de lever (hepatitis) kan voorkomen of blokkade van de galafvoer, wat kan zorgen voor het geel worden van de huid of de ogen, algemeen onwel gevoel, misselijkheid, jeuk, buikpijn aan de rechterkant van uw lichaam en verlies van eetlust;
- Snelle verschijning van huiduitslag, rode en gezwollen gebieden of vlekken op de huid bezaaid met kleine met vocht gevulde blaren, ontsteking van de huid, schilfering of loslaten van de huid over het hele lichaam wat samen kan gaan met koorts.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

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

- depressie;
- slaapmoeilijkheden;
- hoofdpijn;
- opvliegers;
- duizeligheid;
- zich ziek voelen (misselijkheid);
- meer zweten dan normaal;
- spier- en gewrichtspijn, waaronder zwelling, kraken, stijfheid en pijn aan een of meer gewrichten;
- vermoeidheid;
- een afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- maagpijn;
- verhoogde leverenzymen;
- verhoogde afbraak van hemoglobine (een eiwit in rode bloedcellen) in het bloed;
- verhoging van bepaalde enzymen in het bloed als gevolg van leverschade;
- pijn.

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

- verlies van eetlust, gewichtsverlies;
- ziek zijn (braken), verstopping (obstipatie), tijdelijke problemen met de spijsvertering, diarree;
- huiduitslag, netelroos (hevige huiduitslag met jeuk en bultjes) en jeuk;
- haaruitval;
- gezwollen handen en voeten;
- tintelingen;
- een afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie);
- spierzwakte.

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

- sufheid.

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

- Laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (lymfocyten) in het bloed.

Als er bij u bloedonderzoeken worden gedaan, kan het zijn dat er veranderingen worden gezien in uw leverfunctie (toename in leverenzymen en bilirubine). Veranderingen in de hoeveelheid van witte bloedcellen (zogenaamde leukocyten en lymfocyten) en bloedplaatjes in uw bloed kunnen optreden, vooral bij patiënten met bestaande lymfopenie (verlaagd aantal lymfocyten in het bloed). U kunt meer blauwe plekken krijgen, sneller bloeden dan normaal of makkelijker infecties krijgen (met klachten als bijv. zere keel, koorts, ernstige rillingen).

In klinische studies zijn de volgende bijwerkingen opgemerkt, maar het is niet vastgesteld of deze een gevolg waren van het geneesmiddel:

- veranderingen in de vagina of baarmoeder, vaginale bloedingen;
- veranderingen in zicht;
- blokkade van bloedvaten als gevolg van bloedstolling, hartaanvallen, verhoogde bloeddruk, hartfalen;
- veranderde of verhoogde spiegels van cholesterol en andere vetten 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan 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 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:
Tabletkern: colloïdaal watervrij silica (E551), crospovidon (E1202), hypromellose 5cP (E464), magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), polysorbaat 80 en natriumzetmeelglycolaat (type A).
Buitenlaag van de tablet: hypromellose 5cP (E464), macrogol, talk (E553B) en titaandioxide (E171).

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

Exemestaan Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten.

Exemestaan Mylan wordt verpakt in blisterverpakkingen van 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ireland

Remedica Limited
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate
CY-3056 Limassol
Cyprus

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 105407.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd

Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Spanje	Exemestano Viatris 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	EXEMESTANE GENERICS 25 mg film-coated tablet
Frankrijk	Exemestane Viatris 25 mg comprimés pelliculés
Italië	Exemestane Mylan Generics
Nederland	Exemestaan Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Slowakije	Exemestan Mylan 25mg
Tsjechië	EXEMESTAN MYLAN 25 mg, potahované tablet
Verenigd Koninkrijk (Noord Ireland)	Exemestane 25 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022