

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Exemestaan Devatis 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 Devatis 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 Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Exemestaan Devatis behoort tot een groep medicijnen met de naam aromataseremmers. Deze geneesmiddelen remmen een stof die aromatase heet. Deze stof heeft het lichaam nodig voor het produceren van vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, in het bijzonder bij vrouwen die de menopauze gepasseerd zijn. Het verlagen van de oestrogeenspiegel in het lichaam is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Exemestaan Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hormoon-afhankelijke **vroege borstkanker** bij postmenopauzale vrouwen (vrouwen na de overgang) nadat zij een behandeling van 2-3 jaar hebben gehad met het middel tamoxifen.
- hormoon-afhankelijke **gevorderde borstkanker** bij postmenopauzale vrouwen wanneer zij een behandeling met een ander hormoon hebben gehad dat niet voldoende werkte.

#### **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 **menstrueert nog**, dus u bent nog niet voorbij de menopauze
- U **bent zwanger of bent mogelijk zwanger**
- 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

- als het niet helemaal duidelijk is of u de **menopauze** al hebt bereikt. In dat geval moet uw hormoonstatus worden onderzocht, **voordat** u dit geneesmiddel mag gebruiken.
- als u een **lever- of nieraandoening** hebt. Als dit voor u geldt, **vertel dit dan aan uw arts, voordat** u dit middel gaat gebruiken.
- als u (risiko op) **osteoporose hebt** (het dunner of zwakker worden van de botten) of last hebt van botbreuken. Als dit voor u geldt, **vertel dit dan aan uw arts**. Uw arts wil mogelijk uw botdichtheid meten voordat u begint met het gebruiken van Exemestaan Devatis en tijdens de behandeling.
- als u **vitamine D-deficiëntie** heeft. Als uw arts een laag gehalte vitamine D in uw bloed heeft gemeten, moet u een supplement krijgen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Exemestaan Devatis nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Exemestaan Devatis mag niet tegelijk worden gegeven met hormoon-vervangende therapie (HRT).

### **Als u naast Exemestaan Devatis tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt, moet u zeer voorzichtig zijn als het gaat om de volgende middelen.**

Vertel het aan uw arts als u medicijnen gebruikt als:

- rifampicine (een antibioticum).
- carbamazepine of fenytoïne (middelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- het kruidengeneesmiddel St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), of preparaten die dit bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Exemestaan Devatis 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. Bespreek anticonceptie met uw arts, als er een mogelijkheid is dat u zwanger raakt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich slaperig, duizelig of zwak voelt, moet u niet gaan rijden of gereedschap of machines bedienen.

### **Exemestaan Devatis bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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 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

### **Dosering**

De gebruikelijke dosis is dagelijks één 25 mg filmomhulde tablet.

Probeer uw tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Exemestaan Devatis is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

### **Hoe neemt u Exemestaan Devatis in?**

Slik na de maaltijd een tablet in zijn geheel door met een glas water.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis** als u meer hebt ingenomen dan uw normale dosis.

Neem uw geneesmiddel mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

Als u een tablet vergeten bent, neem deze dan zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Blijf Exemestaan Devatis elke dag innemen zolang uw arts u zegt dat u dit moet doen.

Stop niet met het innemen van uw tabletten, ook niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts u vraagt om 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 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.

In het algemeen wordt Exemestaan Devatis goed verdragen. De volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die met Exemestaan Devatis werden behandeld, zijn hoofdzakelijk mild of matig van aard. De meeste bijwerkingen werden in verband gebracht met een tekort aan oestrogenen (bijvoorbeeld opvliegers)

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

- Depressie
- Moeilijk kunnen slapen
- Hoofdpijn
- Opvliegers
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Meer zweten dan normal
- Spierpijn en pijn in de gewrichten (waaronder osteoartritis, rugpijn, artritis en stijfheid van de gewrichten)
- Vermoeidheid
- 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 voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlies van eetlust
- Carpaal-tunnelsyndroom (een combinatie van tintelingen, verdoofd gevoel en pijn in de gehele hand behalve de pink) of tintelingen/prikkelingen van de huid
- Overgeven, verstopping, spijsverteringsproblemen, diarree
- Haaruitval
- Huiduitslag, galbulten en jeuk
- Dunner worden van de botten, die hierdoor minder sterk kunnen worden (osteoporose), wat in sommige gevallen tot fracturen (scheuren of breuken) leidt
- Gezwollen handen en voeten
- Daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Zich slap voelen

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

- Overgevoeligheid (allergische reactie)

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen** (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

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lage concentratie van bepaalde witte bloedcellen in het bloed

Veranderingen in de aantallen van bepaalde bloedcellen (lymfocyten) en bloedplaatjes die in uw bloed voorkomen kunnen plaatsvinden, vooral bij patiënten die een al bestaande lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten in het bloed) hadden.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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 ze niet in het milieu.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzamestof in dit middel is exemestaan.  
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg exemestaan.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Tabletkern: Mannitol, Crospovidon, Hypromellose, Natriumzetmeelglycolaat (type A), Polysorbaat 80, Microkristallijne cellulose, Magnesiumstearaat, Watervrij colloïdaal silicium,  
Tabletomhulling: Hypromellose, Titaniumdioxide (E171), Macrogol 400.

##### **Hoe ziet Exemestaan Devatis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Exemestaan Devatis is een ronde, witte tot gebroken witte, filmomhulde tablet met aan de ene kant een E als opdruk.

Verpakkingsgrootten:

30, 60, 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79530 Lörrach  
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 106972.

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

Nederland	Exemestaan Devatis 25 mg
Duitsland	Exemestan Devatis 25 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**