

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Exemestaan Synthon 25 mg, filmomhulde tabletten

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 de zelfde klachten als u.
- Krijgt u last 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 Synthon 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 Synthon 25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Exemestaan Synthon behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen beïnvloeden een stof met de naam aromatase, die nodig is om de vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, aan te maken, vooral bij vrouwen na de overgang. Het verlagen van de oestrogeenspiegel in het lichaam is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Exemestaan Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van

- hormoongevoelige borstkanker in een vroeg stadium bij vrouwen na de overgang die 2 tot 3 jaar zijn behandeld met het geneesmiddel tamoxifen, en
- hormoongevoelige borstkanker in een gevorderd stadium bij vrouwen na de overgang bij wie een andere hormoonbehandeling niet goed genoeg heeft gewerkt.

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 bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **nog niet in de overgang bent geweest**, d.w.z. als u nog ongesteld wordt
- als u **zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn**

- als u **borstvoeding** geeft.
- Voorafgaand aan de behandeling met Exemestaan Synthon 25 mg wil uw arts mogelijk enkele bloedmonsters bij u afnemen om er zeker van te zijn dat u de menopauze bereikt heeft.
- Ook zal er een routinebepaling van uw vitamine D-gehalte worden uitgevoerd voordat de behandeling wordt gestart, omdat uw gehalte erg laag kan zijn in de vroege stadia van borstkanker. U krijgt een vitamine D-supplement als uw gehalte lager is dan normaal
- Voordat u Exemestaan Synthon inneemt, moet u het aan uw arts vertellen als u problemen hebt met uw **lever** of **nieren**. Als u die heeft, informeer uw arts daar dan over.
- Vertel het aan uw arts als u lijdt aan **een aandoening die de sterkte van uw botten aantast** of hieraan in het verleden hebt geleden. Uw arts wil mogelijk voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel uw botdichtheid meten. De reden hiervoor is dat geneesmiddelen uit deze groep de spiegel van vrouwelijke hormonen verlagen en dit kan tot mineraalverlies in de botten leiden, wat hun sterkte mogelijk vermindert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestaan Synthon 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Exemestaan Synthon **mag niet** tegelijkertijd met hormoonvervangende therapie (HRT) worden gegeven.

De volgende geneesmiddelen dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met Exemestaan Synthon. Informeer uw arts als u geneesmiddelen gebruikt als:

- **rifampicine** (een antibioticum), **carbamazepine** of **fenytoïne** **het kruidenmiddel Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), **dat** wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en als algemene ontstekingsremmer, of preparaten die dit middel bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Naterian 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. t.

Indien er een mogelijkheid bestaat dat u zwanger raakt, praat dan met uw arts over anticonceptie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich suf, duizelig of zwak voelt terwijl u dit middel gebruikt, mag u niet proberen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Exemestaan Synthon bevat glucose en natrium

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u is verteld dat u een **intolerantie hebt voor sommige suikers**.

Dit geneesmiddel 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?

Gebruik bij volwassenen en ouderen

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

Tabletten van dit middel moeten na een maaltijd via de mond worden ingenomen, iedere dag op ongeveer dezelfde tijd. Uw arts vertelt u hoe u dit middel moet innemen en voor hoe lang.

De aanbevolen dosering is **eenmaal daags één tablet van 25 mg**.

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 er per ongeluk te veel Exemestaan Synthon tabletten zijn ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat de verpakking van dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u een tablet vergeet in te nemen, neem deze dan in wanneer u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem deze dan in rond de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van dit middel, ook niet als u zich goed voelt, 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 daar mee te maken.

In het algemeen wordt Exemestaan Synthon goed verdragen en de volgende bijwerkingen die waargenomen zijn bij patiënten die behandeld werden met Exemestaan Synthon zijn meestal licht of matig ernstig van aard. De meeste bijwerkingen houden verband met een tekort aan (bijv. warmteopwellingen).

Overgevoeligheid ontsteking van de lever (hepatitis)) en ontsteking van de galwegen van de lever, wat geel worden van de huid (cholestatische hepatitis) veroorzaakt, kunnen 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 voor dringend medisch advies als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.**

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

- Depressie • Slaapproblemen • Hoofdpijn • Opvliegers • Duizeligheid • Misselijkheid • Meer zweten • Spier- en gewrichtspijn (waaronder ontsteking van de gewrichten, rugpijn, arthritis en gewrichtsstijfheid) • Vermoeidheid • Een daling van het aantal witte bloedcellen • Buikpijn • Stijging van de leverenzymen • Stijging van hemoglobineafbraak in het bloed • Stijging van een bloedenzym in het bloed, wat te wijten is aan leverbeschadiging • Pijn

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

- Verlies van eetlust Een combinatie van prikken, doofheid en pijn in de hele hand behalve de pink) (carpale-tunnelsyndroom) of tintelingen/prikkelingen van de huid • braken, obstipatie, indigestie, diarree • Haaruitval • Huiduitslag, netelroos en jeuk • Dunner worden van de botten waardoor de sterke ervan kan afnemen (osteoporose), met in sommige gevallen botfracturen (breuken of barsten) tot gevolg • Gezwollen handen en voeten, spierzwakte • Daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed

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

. • Overgevoeligheid

Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Een uitbraak van blaartjes in een huiduitslag op een huidzone • Sufheid • Ontsteking van de lever, ontsteking van de galwegen van de lever, wat geel worden van de huid veroorzaakt.

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

- Laag aantal van bepaalde witte bloedcellen in het bloed

Wijzigingen in de hoeveelheid van bepaalde bloedcellen (lymfocyten) en bloedplaatjes in uw bloed, vooral bij patiënten met een reeds bestaande lymfopenie (verlaagd aantal lymfocyten in het bloed) kunnen eveneens worden gezien.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. 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** mannitol (E421), hypermellose, crospovidon (type B), polysorbaat 80, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
- **De stoffen in de tabletomhulling** zijn carmellosenatrium (E466), maltodextrine, glucosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), stearinezuur (E570), geel ijzeroxide (E172).

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

Exemestaan Synthon is een gele, filmomhulde, bolronde (ca. 6 mm) tablet met aan de ene kant 'E9MT' en aan de andere kant '25' ingeperst.

Exemestaan Synthon-tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30, 90 en 100 tabletten; eenheidsdosering van 30 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:

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje

In het register ingeschreven onder
RVG 118538

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.