

Indlægsseddel: Information til brugeren

Exemestan Accord 25 mg filmovertrukne tabletter

exemestan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, også bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Exemestan Accord
3. Sådan skal de tage Exemestan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Exemestan Accord tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes aromatasehæmmere. Disse lægemidler indvirker på stoffet aromatase, der er nødvendigt for dannelsen af visse kvindelige kønshormoner, østrogener, specielt hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. At mindske østrogenniveauet i kroppen er en måde, hvorpå man kan behandle hormonafhængig brystkræft.

Exemestan bruges til behandling af hormonafhængig tidlig brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, og som har gennemført 2 til 3 års behandling med lægemidlet tamoxifen.

Exemestan bruges også til behandling af hormonafhængig fremskreden brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, når en anden hormonbehandling ikke har virket tilstrækkeligt godt.

2. De skal De vide, før De begynder at tage Exemestan Accord

Tag ikke Exemestan Accord

- hvis De er allergisk over for exemestan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exemestan Accord (angivet i punkt 6).
- hvis De ikke har passeret overgangsalderen, dvs. hvis De stadig har månedlig menstruation
- hvis De er gravid, eller det er sandsynligt, at De bliver gravid, eller hvis De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Exemestan Accord.

- Før behandlingen med Exemestan Accord begynder, vil Deres læge måske tage blodprøver for at sikre, at De har passeret overgangsalderen.
- Der vil blive foretaget rutinemæssig kontrol af Deres D-vitaminsniveau før behandlingen, da Deres niveau kan være meget lavt i de tidlige stadier af brystkræft. De vil få D-vitamintilskud, hvis Deres niveau er lavere end det normale.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer, skal De fortælle det til Deres læge, inden De begynder at tage Exemestan.

- Fortæl det til Deres læge, hvis De har eller har haft lidelser, der påvirker knoglestyrken. Deres læge vil måske måle Deres knogletæthed før og under behandlingen med Exemestan. Det skyldes, at denne type lægemidler sænker niveauet af kvindelige hormoner, og det kan medføre et tab af mineraltæthed i knoglerne, hvilket kan nedsætte deres styrke.

Brug af anden medicin sammen med Exemestan Accord

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Exemestan Accord må ikke tages samtidig med hormonerstatningsterapi (HRT).

Følgende lægemidler bør anvendes med forsigtighed, når De tager Exemestantabletter. Fortæl det til Deres læge, hvis De tager lægemidler så som:

- rifampicin (at antibiotikum).
- carbamazepin eller phenytoin (krampestillende middel til behandling af epilepsi).
- naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*) eller præparater, der indeholder det.

Brug af Exemestan Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Exemestan Accord bør indtages efter et måltid, cirka på samme tidspunkt hver dag.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tag ikke Exemestan Accord, hvis de er gravid eller ammer. Hvis De er gravid eller tror, De er gravid, skal De fortælle det til Deres læge.

De skal drøfte brug af prævention med Deres læge, hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Exemestan Accord kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed, døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Exemestan Accord

Voksne og ældre

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

Exemestan Accord skal tages gennem munden efter et måltid, cirka på samme tidspunkt hver dag. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget Exemestan Accord De skal tage, og hvor længe De skal tage det.

Den anbefalede dosis er én tablet à 25 mg daglig.

Hvis De skal indlægges på hospital, mens De tager Exemestan Accord, skal De fortælle personalet, hvilken medicin De tager.

Brug til børn

Exemestan Accord bør ikke anvendes til børn.

Hvis De har taget for mange Exemestan Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Exemestan Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Vis personalet pakningen til Deres Exemestan Accord.

Hvis De har glemt at tage Exemestan Accord

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De har glemt at tage en tablet, så tag den, når De kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage næste dosis, så tag blot en tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis De holder op med at tage Exemestan Accord

Stop ikke med at tage Deres tabletter, selv hvis De føler Dem rask, medmindre lægen siger, De skal stoppe med at tage dem.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Exemestan Accord tåles normalt uden problemer, og de følgende bivirkninger, som er observeret hos patienter, der tog Exemestan Accord, er for størstedelens vedkommende milde eller moderate. De fleste af bivirkningerne er følger af østrogenmangel (f.eks. hedeture).

Der kan forekomme overfølsomhed, leverbetændelse og betændelse i leverens galdeveje, hvilket giver gulfarvning af huden (kolestatisk leverbetændelse). Symptomerne kan bl.a. være generel følelse af utilpashed, kvalme, gulsot (gulfarvning af hud og øjne), kløe, smerter i højre side af maven og tab af appetit. Kontakt Deres læge med det samme, hvis De mener, De har et eller flere af disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Depression
- Søvnproblemer
- Hovedpine
- Hedeture
- Svimmelhed
- Følelse af at være syg
- Øget svedtendens
- Smerter i muskler og led (herunder slidgigt, rygsmerter, ledbetændelse og stivhed i led)
- Træthed
- Fald i antallet af hvide blodceller
- Mavesmerter
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Øget nedbrydning af hæmoglobin i blodet
- Øget niveau af et blodenzym i blodet på grund af leverskade
- Smerter

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Tab af appetit
- Karpaltunnelsyndrom (en kombination af stikkende fornemmelser, følelsesløshed og smerter i hånden bortset fra lillefingeren) eller prikkende/stikkende fornemmelse i huden
- Mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, diarré
- Hårtab
- Hududslæt, nældefeber og kløe
- Tyndere knogler, hvilket kan nedsætte deres styrke (osteoporose) og i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud
- Smerte, hævede hænder og fødder
- Fald i antallet af blodplader i blodet
- Muskelsvaghed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhed

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hududslæt med små vabler på et område af huden
- Døsighed
- Leverbetændelse
- Betændelse i leverens galdeveje, hvilket giver gulfarvning af huden

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende data)

- Lavt niveau af visse hvide blodceller i blodet

Der kan forekomme ændringer i antallet af visse blodceller (lymfocytter) og de blodplader, der cirkulerer i Deres blod, især hvis De i forvejen lider af lymfopeni (nedsat antal lymfocytter i blodet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Exemestan Accord indeholder:

Det aktive stof er exemestan. Hver fillovertrukket tablet indeholder 25 mg exemestan.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kerne: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose E5, polysorbat 80, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Overtræk:

Hypromellose 6cp (E464), titandioxid (E171), macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser:

Exemestan Accord er hvide til råhvide runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter præget med "E25" på den ene side, jævne på den anden side.

Exemestan 25 mg tabletter fås i hvide uigennemsigtige PVC/PVdC-aluminium-blisterpakninger med 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,
Storbritannien

eller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Exemestan Accord
Belgien	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulgarien	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Tjekkiet	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Tyskland	Exemestane Accord 25 mg Filmtabletten
Estland	Exemestane Accord, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grækenland	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien	Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrig	Exemestane Accord 25 mg, comprimé pelliculé
Ungarn	Exemestane Accord 25 mg Filmtableta
Irland	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italien	Exemestane Accord Healthcare 25 mg compresse rivestite con film
Letland	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tabletestablets
Litauen	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės
Holland	Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Exemestane Accord
Rumænien	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Slovakiet	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablety tablet
Storbritannien	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2019.