

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Exemestan Accord 25 mg filmovertrukne tabletter
Exemestan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Exemestan Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 overfølsom (allergisk) over for exemestan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exemestan Accord. Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Exemestan Accord

- Exemestan Accord indeholder et forbudt stof, hvilket kan give et positivt resultat i en dopingkontrol.
- Før behandlingen med Exemestan Accord begynder, vil Deres læge måske tage blodprøver for at sikre, at De har passeret overgangsalderen.
- 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

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

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

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager følgende medicin:

- rifampicin (at antibiotikum).
- medicin til behandling af epilepsi (carbamazepin eller phenytoin).

- naturlægemidler mod depression (prikbladet perikon (hypericum perforatum)).

Brug af Exemestan Accord sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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 (eksempler), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EXEMESTAN ACCORD

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

Tag altid Exemestan Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Børn

Exemestan Accord bør ikke anvendes til børn.

Hvis De har taget for mange Exemestan Accord

Hvis De har taget flere Exemestan Accord, end De skulle, eller hvis en anden har taget Exemestan Accord, skal de straks fortælle det til Deres læge eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital. 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 eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Exemestan Accord 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).

De følgende bivirkninger har forekommet hos folk, der tog Exemestan Accord:

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

- søvnbesvær
- hovedpine
- hedeture
- følelse af at være syg

- øget svedtendens
- smerter i muskler og led (herunder slidgigt, rygsmerter, ledbetændelse og stivhed i led)
- træthed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 100):

- tab af appetit
- depression
- svimmelhed, karpaltunnelsyndrom (en kombination af stikkende fornemmelser, følelsesløshed og smerter i hånden bortset fra lillefingeren)
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, diarré
- hududslæt, hårtab
- tyndere knogler, hvilket kan nedsætte deres styrke (osteoporose) og i nogle tilfælde kan føre til knoglebrud
- smerter, hævede hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 1000):

- døsighed
- muskelsvaghed

Der kan forekomme leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan være generel utilpashed, kvalme, gulsot (hud og øje bliver gullige), kløe, smerter i højre side af maven og tab af appetit. Kontakt straks Deres læge, hvis De mener, at De har disse symptomer.

Hvis De får foretaget blodprøver, vil der måske kunne ses ændringer i Deres leverfunktion. Der kan forekomme ændringer i antallet af visse blodceller (lymfocytter) og de blodplader, der cirkulerer i Deres blod, specielt hvis De i forvejen lider af lymfopeni (nedsat antal lymfocytter i blodet).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exemestan Accord indeholder:

Det aktive stof er exemestan. Hver filmovertrukket 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 filmovertrukne tabletter præget med "E25" på den ene side, jævne på den anden side.

Exemestan 25 mg tabletter fås i hvide uigennemtsigtige 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 Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

eller

Cemelog BRS Limited,
2040 Budaörs, Vasút u. 13.,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2010.