

Indlægsseddel: Information til brugeren

Exemestan Accord 25 mg filmovertrukne tabletter

exemestan

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

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. Det skal du vide, før du begynder at tage Exemestan Accord

Tag ikke Exemestan Accord

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

- Før behandlingen med Exemestan Accord begynder, vil lægen måske tage blodprøver for at sikre, at du har passeret overgangsalderen.
- Der vil blive foretaget rutinemæssig kontrol af dit D-vitaminsniveau før behandlingen, da dit niveau kan være meget lavt i de tidlige stadier af brystkræft. Du vil få D-vitamin tilskud, hvis dit niveau er lavere end det normale.

- Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at tage Exemestan.
- Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft lidelser, der påvirker knoglestyrken. Lægen vil måske måle din 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 andre lægemidler sammen med Exemestan Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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

Følgende lægemidler bør anvendes med forsigtighed, når du tager Exemestantabletter. Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler så som:

- rifampicin (et antibiotikum).
- carbamazepin eller phenytoin (krampestillende middel til behandling af epilepsi).

naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*) eller præparater, der indeholder det.

Graviditet og amning

Tag ikke Exemestan Accord, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Exemestan Accord.

Du skal drøfte brug af prævention med lægen, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Exemestan Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Exemestan Accord

Voksne og ældre patienter

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

Exemestan Accord skal tages gennem munden efter et måltid, cirka på samme tidspunkt hver dag. Lægen vil fortælle dig, hvor meget Exemestan Accord du skal tage, og hvor længe du skal tage det.

Den anbefalede dosis er én tablet à 25 mg daglig.

Hvis du skal indlægges på hospital, mens du tager Exemestan Accord, skal du fortælle personalet, hvilken lægemiddel du tager.

Brug til børn

Exemestan Accord bør ikke anvendes til børn.

Hvis du har taget for mange Exemestan Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Exemestan Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis dem pakningen med Exemestan Accord.

Hvis du har glemt at tage Exemestan Accord

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

Hvis du har glemt at tage en tablet, så tag den, når du 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 du holder op med at tage Exemestan Accord

Stop ikke med at tage dine tabletter, selv hvis du føler dig rask, medmindre lægen siger, du skal stoppe med at tage dem.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 lægen med det samme, hvis du mener, du har et eller flere af disse symptomer.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Depression
- Søvnproblemer
- Hovedpine
- Hedeture
- Svimmelhed
- Følelse af at være syg
- Øget svedtendens
- Smerter i muskler og led (herunder slidgigt, rygmerter, 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: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Tab af appetit
- Karpaltunnelsyndrom (en kombination af stikkende fornemmelser, følelsesløshed og smerter i hånden bortset fra lillefingeren) eller prikkende/stikkende fornemmelse i huden
- 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
- Hævede hænder og fødder
- Fald i antallet af blodplader i blodet
- Svaghedsfornemmelse

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Overfølsomhed

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Ikke kendt: hvor hyppigheden kan ikke er kendt

- Lavt niveau af visse hvide blodceller i blodet

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekespersonalet. 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

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 apotekespersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Exemestan Accord indeholder:

Aktivt stof: exemestan. Hver fillovertrukket tablet indeholder 25 mg exemestan.

Øvrige indholdsstoffer:

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 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 B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

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

eller

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

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) 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 Filmtabletta
Irland	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italien	MEXABREST 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

Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
---	--------------------------------------

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.