Notice : information du patient

Exemestan Sandoz 25 mg comprimés pelliculés

Exémestane

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Exemestan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Exemestan Sandoz ?
3. Comment prendre Exemestan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Exemestan Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Exemestan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Exemestan Sandoz fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments interfèrent avec une substance appelée aromatase, nécessaire à la fabrication des hormones sexuelles féminines, les œstrogènes, en particulier chez les femmes ménopausées. Diminuer les taux d'œstrogène dans le corps constitue l'une des façons de traiter un cancer du sein hormono-dépendant.

Exemestan Sandoz est utilisé pour traiter le cancer du sein précoce hormono-dépendant chez les femmes ménopausées qui ont suivi 2 à 3 ans de traitement par le médicament tamoxifène.

Exemestan Sandoz est également utilisé pour traiter le cancer du sein avancé hormono-dépendant chez les femmes ménopausées lorsqu'un autre traitement médicamenteux hormonal ne s'est pas avéré suffisamment efficace.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Exemestan Sandoz ?

Ne prenez jamais Exemestan Sandoz
- si vous êtes ou avez été allergique à l'exémestane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **n'avez pas** encore eu de ménopause, à savoir si vous avez encore vos règles chaque mois,
- si vous êtes enceinte, susceptible de l'être ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Exemestan Sandoz.
- Avant d'entamer le traitement par Exemestan Sandoz, il est possible que votre médecin souhaite prélever des échantillons sanguins pour s'assurer que vous avez atteint la ménopause.

- Une analyse de routine de votre taux de vitamine D doit être réalisée avant le traitement, car votre taux peut être fort bas en cas de cancer du sein au stade précoce. Si votre taux se trouve en-dessous de la normale, vous recevrez une supplémentation en vitamine D.
- Avant de prendre Exemestan Sandoz, prévenez votre médecin si vous avez des problèmes de foie ou de rein.
- Prévenez votre médecin si vous avez souffert ou souffrez d'une maladie qui affecte la solidité des os. Votre médecin pourrait souhaiter mesurer votre densité osseuse avant et pendant le traitement par Exemestan Sandoz. En effet, les médicaments de cette classe abaissent les taux d'hormones féminines, ce qui peut réduire la teneur minérale des os et ainsi diminuer leur solidité.

Autres médicaments et Exemestan Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Exemestan Sandoz ne doit pas être administré en même temps qu'une hormonothérapie de substitution (HTS).

Les médicaments suivants doivent être utilisés avec prudence lors de la prise d'exémestane. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments tels que :
- rifampicine (un antibiotique),
- carbamazépine ou phénytoïne (anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie),
- la plante médicinale millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou des préparations qui en contiennent.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Exemestan Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, informez-en votre médecin.
Discutez des méthodes de contraception avec votre médecin s'il y'a une possibilité que vous tombiez enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez une somnolence, des étourdissements ou une faiblesse pendant la prise d'Exemestan Sandoz, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine.

Exemestan Sandoz contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Exemestan Sandoz ?

Adultes et patients âgés
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Les comprimés d'Exemestan Sandoz doivent être pris par la bouche après un repas à environ la même heure chaque jour. Votre médecin vous dira comment prendre l'exémestan et pendant combien de temps.

La dose recommandée est de 1 comprimé de 25 mg par jour.

Si vous devez être hospitalisé(e) pendant que vous prenez de l'Exemestan Sandoz, informez le personnel médical du médicament que vous prenez.

Utilisation chez les enfants
L'utilisation d'Exemestan Sandoz ne convient pas chez l'enfant.

Si vous avez pris plus d'Exemestan Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous sans attendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Montrez-leur l'emballage d'Exemestan Sandoz.

Si vous oubliez de prendre Exemestan Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez de prendre votre comprimé, prenez-le dès que vous y pensez. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, prenez-la à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Exemestan Sandoz
N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une hypersensibilité, une inflammation du foie (hépatite) et une inflammation des canaux biliaires du foie, provoquant un jaunissement de la peau (hépatite cholestatique), peuvent se produire. Les symptômes incluent un malaise général, des nausées, une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), des démangeaisons, une douleur abdominale du côté droit et une perte d'appétit. Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que vous avez un de ces symptômes.

En général, Exemestan Sandoz est bien toléré et les effets indésirables suivants observés chez les patients traités par ce médicament sont généralement de nature légère ou modérée. La plupart des effets indésirables sont associés à une carence en œstrogènes (p. ex. bouffées de chaleur).

<u>Très fréquents</u> (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- Dépression
- Troubles du sommeil
- Maux de tête
- Bouffées de chaleur
- Vertiges
- Nausées
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs musculaires et articulaires (y compris arthrose, mal de dos, arthrite et rigidité articulaire)
- Fatigue
- Réduction de nombre de globules blancs
- Douleur abdominale
- Taux d'enzymes hépatiques élevé
- Taux élevé de dégradation de l'hémoglobine dans le sang
- Taux élevé d'enzymes sanguines dans le sang dû à une atteinte du foie
- Douleur

<u>Fréquents</u> (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Perte d'appétit
- Syndrome du canal carpien (une association de fourmillements, d'engourdissement et de douleur affectant toute la main sauf l'auriculaire) ou picotements de la peau
- Vomissements (se sentir malade), constipation, indigestion, diarrhée
- Chute de cheveux
- Éruption cutanée, éruptions urticariennes et démangeaisons
- Amincissement des os pouvant réduire leur solidité (ostéoporose), entraînant parfois des fractures osseuses (fractures ou fêlures)
- Gonflement des mains et des pieds
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Sensation de faiblesse

<u>Peu fréquents</u> (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Hypersensibilité

<u>Rares</u> (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Apparition de petites ampoules sur une zone de la peau en cas de rash
- Somnolence
- Inflammation du foie
- Inflammation des canaux biliaires du foie qui engendre un jaunissement de la peau

<u>Fréquence indéterminée</u> (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Faible taux de certains globules blancs dans le sang

Il peut y avoir une modification du nombre de certains globules sanguins (lymphocytes) et du nombre de plaquettes circulant dans votre sang, en particulier chez les patientes ayant une lymphopénie préexistante (nombre réduit de lymphocytes dans le sang).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Exemestan Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Exemestan Sandoz
- La substance active est l'exémestane. Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d'exémestane.

- Les autres composants sont mannitol, cellulose microcristalline, crospovidone, glycolate d'amidon sodique (Type A), hypromellose E5, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose 6cp (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

Aspect d'Exemestan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portant l'inscription en creux 'E25' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont présentés sous plaquettes en PVC/PVdC-Alu blanches opaques contenus dans une boîte en carton.

Présentations :
15, 20, 28, 30, 90, 98, 100, 120 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7ª, 540472 Targu-Mures, Roumanie
Lek Pharmaceuticals d.d.,Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE373895

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten
ES	Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
FR	EXEMESTANE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé
IT	EXEMESTANE SANDOZ
NL	Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
NO	Exemestan Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter
SE	Exemestan Sandoz 25 mg, filmdragerade tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.