

Notice : information du patient

Exemestan Sandoz 25 mg comprimés pelliculés

Exémestane

Veillez 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.

- Ce médicament contient une substance interdite qui peut induire un résultat positif aux tests de contrôle antidopage.

- 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.
- 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.
- Votre médecin peut estimer nécessaire que vous receviez des suppléments de vitamine D, car il existe une fréquence élevée de déficit grave en vitamine D chez les femmes ayant un cancer du sein de stade précoce.

Autres médicaments et Exemestan Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine (un antibiotique),
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (carbamazépine ou phénytoïne),
- médicaments à base de plantes utilisés comme antidépresseurs (millepertuis (*Hypericum perforatum*)),

Exemestan Sandoz avec des aliments et boissons

Exemestan Sandoz doit être pris après le repas, à peu près à la même heure chaque jour.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Exemestan Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Discutez de contraception avec votre médecin s'il existe un risque 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 ?

Exemestan Sandoz comprimés doit être pris après le repas, à peu près à la même heure chaque jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Si vous devez être hospitalisé(e) pendant votre traitement par Exemestan Sandoz, indiquez aux professionnels de santé les médicaments 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 ou à votre pharmacien.

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.

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).

Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez présenter les symptômes suivants :

- réactions allergiques graves. Les symptômes incluent : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, étourdissements.
- inflammation du foie (hépatite). Les symptômes incluent : sensation de malaise général, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), démangeaisons, douleur dans la partie droite de l'abdomen et perte d'appétit.

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés par des patients prenant des comprimés d'Exemestan Sandoz.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- troubles du sommeil
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- nausées
- augmentation de la transpiration
- douleurs musculaires et articulaires (y compris arthrose, mal de dos, arthrite et rigidité articulaire)
- fatigue

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- perte d'appétit
- dépression

- étourdissements
- picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds
- syndrome du canal carpien (une association de fourmillements, engourdissement et douleur affectant toute la main sauf l'auriculaire)
- maux d'estomac, vomissements, constipation, indigestion, diarrhée
- éruption cutanée, démangeaisons, chute de cheveux
- amincissement des os pouvant réduire leur solidité (ostéoporose), entraînant parfois des fractures osseuses (fractures ou fêlures)
- douleur, gonflement des mains et des pieds

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections. Les symptômes peuvent inclure une fièvre, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche secondaires aux infections.
- éruption cutanée pustuleuse généralisée aiguë (pustulose exanthématique généralisée aiguë)
- somnolence
- faiblesse musculaire

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- nombre faible de plaquettes sanguines (s'accompagnant d'un risque plus élevé de saignements et de contusions)

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

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7^a, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

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 :

Denemarken: Exemestan Sandoz

Belgique: Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten

Allemagne: Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten

Grèce : AROMESTAN

Finlande: Exemestan Sandoz.

France: Exemestane Sandoz 25 mg, comprimés pelliculés

Hongrie: Exemestan Sandoz 25 mg filmtabletta

Italie: EXEMESTANE SANDOZ 25 mg compresse rivestite

Lituanie: Arostanil 25 mg plevele dengtos tabletės

Pays-Bas: Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

Norvège: Exemestan Sandoz.

Suède: Exemestan Sandoz

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.