

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten

Exemestaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Exemestan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Exemestan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Exemestan Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Die geneesmiddelen interfereren met een stof, aromatase genaamd, die nodig is om de vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, te maken, vooral bij postmenopauzale vrouwen. Een verlaging van de oestrogeenconcentraties in het lichaam is een manier om een hormoonafhankelijke borstkanker te behandelen.

Exemestan Sandoz wordt gebruikt om een hormoonafhankelijke vroege borstkanker bij postmenopauzale vrouwen te behandelen nadat ze gedurende 2-3 jaar werden behandeld met het geneesmiddel tamoxifen.

Exemestan Sandoz wordt ook gebruikt om een hormoonafhankelijke gevorderde borstkanker te behandelen bij postmenopauzale vrouwen als een andere hormonale behandeling niet goed genoeg werkt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent of vroeger allergisch was voor exemestaan of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u nog **niet** in de ‘menopauze’ bent, d.w.z. u hebt nog steeds uw maandstonden.
- als u zwanger bent, waarschijnlijk zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Voor behandeling met Exemestan Sandoz zal uw arts misschien bloed afnemen om na te gaan of u al in de menopauze bent.

- Routinecontrole van uw vitamine D-waarde zal ook gebeuren voor de behandeling, omdat die waarde heel laag kan zijn in het beginstadium van borstkanker. U zult een vitamine D-supplement krijgen als uw waarden lager zijn dan normaal.
- Voor u Exemestan Sandoz inneemt, moet u uw arts inlichten als u lever- of nierproblemen hebt.
- Vertel uw arts als u een aandoening hebt die een invloed heeft op de sterkte van uw beenderen, of als u ooit een dergelijke aandoening hebt gehad. Uw arts zal misschien uw botdichtheid meten voor en gedurende de behandeling met Exemestan Sandoz. Dat is zo omdat geneesmiddelen van deze klasse de concentraties van vrouwelijke geslachtshormonen verlagen, wat kan leiden tot een daling van het mineraalgehalte van de beenderen, waardoor die hun sterkte kunnen verliezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exemestan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Exemestan Sandoz mag niet samen met een hormonale substitutietherapie (HST) worden ingenomen.

Wees voorzichtig met de volgende geneesmiddelen als u exemestaan inneemt. Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt zoals:

- rifampicine (een antibioticum),
- carbamazepine of fenytoïne (anticonvulsiva gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- de kruidentherapie Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*), of preparaten die dit kruid bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Exemestan Sandoz niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Licht uw arts in als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Bespreek met uw arts welk voorbehoedmiddel u kunt gebruiken als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich suf, duizelig of zwak voelt tijdens de inname van Exemestan Sandoz, mag u niet proberen te rijden of machines te bedienen.

Exemestan Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Gebruik bij volwassenen en oudere patiënten

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Exemestan Sandoz tabletten moeten oraal, na een maaltijd en elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe en hoe lang u exemestaan moet innemen.

De aanbevolen dosering is een tablet van 25 mg per dag.

Als u naar het ziekenhuis moet gaan terwijl u Exemestan Sandoz inneemt, moet u het medisch personeel laten weten welk geneesmiddel u inneemt.

Gebruik bij kinderen

Exemestan Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Toon ze de verpakking van Exemestan Sandoz.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u vergeet uw tablet in te nemen, moet u die innemen zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neemt u die in op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Zet de inname van uw tabletten niet stop, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid, een leverontsteking (hepatitis) en ontsteking van de galwegen in de lever die geelkleuren van de huid veroorzaakt (cholestatische hepatitis) kunnen zich voordoen. De symptomen zijn algemeen ziektegevoel, misselijkheid, geelzucht (geelkleuren van huid en ogen), jeuk, abdominale pijn aan de rechterkant en verlies van eetlust. Contacteer onmiddellijk uw arts voor het inwinnen van dringend medisch advies als u denkt dat u één van deze symptomen heeft.

Exemestan Sandoz wordt in het algemeen goed verdragen en de volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die werden behandeld met dit geneesmiddel, waren merendeels licht tot matig ernstig. De meeste bijwerkingen zijn te wijten aan een tekort aan oestrogenen (bv. warmteopwellingen).

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Depressie
- Slaapmoeilijkheden
- Hoofdpijn
- Warmteopwellingen
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Meer zweten
- Spier- en gewrichtspijn (met inbegrip van artrose, rugpijn, artritis en gewrichtsstijfheid)
- Vermoeidheid
- Een vermindering van het aantal witte bloedcellen
- Abdominale pijn
- Gestegen spiegel van de leverenzymen
- Gestegen spiegel van hemoglobine-afbraak in het bloed
- Gestegen spiegel van een bloedenzym in het bloed door leverschade
- Pijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Verminderde eetlust
- Carpaal tunnel syndroom (een combinatie van tintelingen, verdoofd gevoel en pijn in de hele hand behalve de pink) of tintelen/prikkelen van de huid
- Braken (zich ziek voelen), verstopping, indigestie, diarree
- Haaruitval
- Huiduitslag, netelroos en jeuk
- Dun worden van de beenderen waardoor hun sterkte kan afnemen (osteoporose), wat in sommige gevallen leidt tot beenbreuken (breuken of scheurtjes)
- Pijnlijke, gezwollen handen en voeten
- Een verlaging van de bloedplaatjestelling
- Gevoel van zwakte

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Overgevoeligheid

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Een uitbraak van kleine blaren op een deel van de huid met rash
- Slaperigheid
- Ontsteking van de lever
- Ontsteking van de galwegen in de lever die geelkleuren van de huid veroorzaken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lage spiegel van bepaalde witte bloedcellen in het bloed

Wijzigingen van het aantal van sommige bloedcellen (lymfocyten) en in uw bloed circulerende plaatjes kunnen vooral bij patiënten met al bestaande lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten in het bloed) worden gezien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is exemestaan. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg exemestaan.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose E5, polysorbaat 80, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose 6cp (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Exemestan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met 'E25' en vlak aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in witte, opake PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

15, 20, 28, 30, 90, 98, 100, 120 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE373895

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|----|---|
| BE | Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| DE | Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten |
| ES | Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FR | EXEMESTANE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé |
| IT | EXEMESTANE SANDOZ |
| NL | Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten |

NO Exemestan Sandoz 25 mg filmdrasjerte tablett
SE Exemestan Sandoz 25 mg, filmdragerade tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.