

Bipacksedel: Information till användaren

## **Exemestane Accord**

25 mg filmdragerade tabletter

Exemestan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exemestane Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Exemestane Accord
3. Hur du använder Exemestane Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Exemestane Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Exemestane Accord är och vad det används för**

Exemestan tillhör en grupp av mediciner som kallas aromatas-hämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas, vilket är nödvändigt för att bilda kvinnliga könshormoner, östrogener, särskilt hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Minskning av östrogenhalterna i kroppen är ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer.

Exemestane Accord används för att behandla tidig hormonberoende bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, efter avslutad 2-3 års behandling med tamoxifen.

Exemestane Accord används även för att behandla avancerad bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, när annan behandling med hormonläkemedel inte har fungerat tillfredställande.

Exemestan som finns i Exemestane Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Exemestane Accord**

## Använd inte Exemestane Accord

- om du allergisk mot eller tidigare har haft en allergisk reaktion mot exemestan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte har passerat övergångsåldern, dvs. om du fortfarande får menstruation.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid eller ammar.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Exemestane Accord

## Varningar och försiktighet

- Din läkare kan vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern innan du behandlas med Exemestane Accord.
- Rutinkontroll av D-vitaminnivån kommer också att ske före behandling eftersom nivån kan vara mycket låg vid tidiga stadier av bröstcancer. Du får tillskott av D-vitamin om nivån är under det normala.
- Innan du börjar använda Exemestane Accord, tala om för din läkare om du har lever- eller njurproblem.
- Tala om för din läkare om du befinner dig i eller tidigare befunnit dig i tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Din läkare kan vilja mäta bentätheten före och under behandling med Exemestane Accord. Detta beroende på att läkemedel av denna typ sänker nivåerna av kvinnliga hormoner som kan förorsaka minskad mineralhalt i benstommen, som i sin tur kan leda till sämre benstyrka.

## Andra läkemedel och Exemestane Accord

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Exemestane Accord ska inte ges samtidigt som hormonersättningsterapi (HRT).

Följande läkemedel måste användas med försiktighet tillsammans med Exemestane Accord.

Tala om för din läkare om du tar:

- rifampicin (antibiotikum)
- karbamazepin eller fenytoin (läkemedel mot krampanfall för behandling av epilepsi)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) eller medel som innehåller detta.

## **Exemestane Accord med mat, dryck och alkohol**

Exemestane Accord ska tas efter en måltid vid ungefär samma tid varje dag

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Du ska inte använda Exemestane Accord om du är gravid eller om du ammar. Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Diskutera användning av lämpligt preventivmedel med din läkare om det är möjligt att du kan bli gravid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du känner dig dåsig, yr eller svag när du tar Exemestane Accord, ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

### **3. Hur du använder Exemestane Accord**

#### **Vuxna och äldre**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Exemestane Accord tablettorna ska tas via munnen efter måltid vid ungefär samma tid varje dag.

Läkaren berättar hur du ska ta Exemestane Accord och hur länge.

Rekommenderad dos är en tablett på 25 mg dagligen.

Om du behöver sjukhusvård medan du tar Exemestane Accord, tala om för sjukvårdspersonalen vilka läkemedel du tar.

### **Användning för barn och ungdomar**

Exemestane Accord ska inte ges till barn.

## **Om du har tagit för stor mängd av Exemestane Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige; 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta Exemestane Accord**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta din tablett, ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart är dags att ta nästa tablett, ta den i vanlig tid.

## **Om du slutar att ta Exemestane Accord**

Sluta inte att ta tablettarna även om du känner dig bra, om inte läkaren har anvisat detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Exemestane Accord tolereras väl och de biverkningar som observerats hos patienter som har behandlats med Exemestane Accord är huvudsakligen lätta eller mindre allvarliga. De flesta biverkningarna har ett samband med östrogenbrist (t.ex. blodvallningar).

Överkänslighet, leverinflammation (hepatit) och inflammation i gallgångarna i levern som leder till gulfärgad hud (kolestatisk hepatit) kan uppstå. Symtomen inkluderar allmän sjukdomskänsla,

illamående, gulsot (guldfärgad hud och ögon), klåda, smärta till höger i buken och aptitlöshet. Kontakta omedelbart läkare för råd om du tror att du har något av dessa symtom.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Depression
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk
- Blodvallningar
- Yrsel
- Illamående
- Ökad svettning
- Muskel- och ledvärk (inklusive artros, ryggvärk, artrit och stelhet i lederna)
- Trötthet
- Minskat antal vita blodkroppar
- Buksmärta
- Förhöjda leverenzymmer
- Ökad nedbrytning av hemoglobin i blodet
- Förhöjd halt av ett enzym i blodet på grund av leverskada
- Smärta

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Aptitlöshet
- Karpaltunnelsyndrom (stickningar och domningar i hela handen utom i lillfingret) eller stickningar i huden
- Magsmärta, kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- Håravfall
- Hudutslag, nässelutslag och klåda

- Försämrad styrka hos skelettet (benskörhet), som ibland kan leda till frakturer (brott och sprickor)
- Smärta, svullna händer och fötter
- Minskat antal blodplättar
- Muskelsvaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Utbrott av små blåsor på ett hudområde med utslag
- Dåsighet
- Leverinflammation
- Inflammation i gallgångarna i levern som leder till gulfärgad hud

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Låga halter av vissa vita blodkroppar

Förändringar av antalet av vissa blodkroppar (lymfocyter) och blodplättar som cirkulerar i blodet, särskilt hos patienter med befintlig lymfopeni (minskat antal lymfocyter i blodet) kan också ses.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar



direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Exemestane Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter utgångsdatum på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är exemestan. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg exemestan.

Övriga innehållsämnen är:

*Kärna:* Mannitol, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos E5, polysorbat 80, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

*Filmdragering:* Hypromellos 6 cp (E464), titandioxid (E171), makrogol 400

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Exemestane Accord är en vit till benvit, rund, kupad filmdragerad tablett märkt med E25 på ena sidan och omärkt på den andra sidan.

Exemestane Accord finns i vita ogenomskinliga blisterförpackningar (PVC/PVdC-aluminium) på 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

### **Tillverkare:**

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

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona)  
España  
Spanien

European Pharma Hub Kft.,  
7000/9 hrsz, warehouse 15., H-2360 Gyál  
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-12