

Bipacksedel: Information till användaren

Exemestan Actavis 25 mg filmdragerade tabletter exemestan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

1. Vad Exemestan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Exemestan Actavis
3. Hur du tar Exemestan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exemestan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Exemestan Actavis är och vad det används för

Exemestan Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas och som är nödvändig för att bilda det kvinnliga könshormonet östrogen, särskilt hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Minskning av östrogenhalterna i kroppen är ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer.

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

Exemestan Actavis används även för att behandla hormonberoende avancerad bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern när annan behandling med hormonläkemedel inte har fungerat tillfredställande.

Exemestan som finns i Exemestan Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Exemestan Actavis

Ta inte Exemestan Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Exemestan Actavis.

- Innan behandlingen med Exemestan Actavis kan din läkare vilja ta ett blodprov för att fastställa att du passerat övergångsåldern.

- Rutinkontroll av D-vitaminsnivån 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 Exemestan Actavis ska du tala om för din läkare om du har lever- eller njurproblem.
- Tala om för din läkare om du haft eller har ett tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Din läkare kan vilja göra mätningar av bentätheten före och under behandlingen med Exemestan Actavis. Det beror på att läkemedel av denna typ sänker nivåerna av kvinnliga hormoner och kan orsaka minskad mineralhalt i benstommen, som i sin tur kan leda till sämre benstyrka.

Andra läkemedel och Exemestan Actavis

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

Exemestan Actavis skall inte ges samtidigt som hormonersättningsterapi. Följande läkemedel måste användas med försiktighet tillsammans med Exemestan Actavis. Tala om för din läkare om du tar:

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

Graviditet och amning

Använd inte Exemestan Actavis 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig dåsig, yr eller svag när du tar Exemestan Actavis, skall du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Exemestan Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Exemestan Actavis

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

Vuxna och äldre

Exemestan Actavis-tabletter skall tas oralt (via munnen) efter en måltid vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare talar om för dig hur du ska ta Exemestan Actavis och hur länge. Vanlig dos är en tablett på 25 mg dagligen.

Om du måste uppsöka sjukhus under tiden som du tar Exemestan Actavis ska du berätta för sjukvårdspersonalen vilka läkemedel du tar.

Barn

Exemestan Actavis är inte lämpligt för användning till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Exemestan Actavis

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen med Exemestan Actavis filmdragerade tabletter om du beger dig till sjukhus.

Om du har glömt att ta Exemestan Actavis

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 Exemestan Actavis

Sluta inte att ta tabletterna 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.

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

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

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

- depression
- sömnlöshet
- huvudvärk
- blodvallningar
- yrsel
- illamående
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk (inklusive artros, ryggvärk och inflammation och stelhet i lederna)
- trötthet
- minskat antal vita blodkroppar
- buksmärta
- förhöjda leverenzym
- 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, domningar och värk i hela handen utom i lillfingret) eller stickningar i huden
- kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- håravfall
- hudutslag, nässelutslag och klåda
- försämrad styrka hos skelettet (benskörhet), som ibland kan leda till frakturer (brott eller sprickor)

- 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 guldfärgad hud

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- låga halter av vissa vita blodkroppar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Exemestan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg exemestan.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: povidon K30, majsstärkelse (blekt), förgelatiniserad (delvis) stärkelse, natriumstärkelseglykolat typ A, mikrokristallin cellulosa typ 101, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och polysorbat 80; *Filmdragering*: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, talk, makrogol 3350, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exemestan Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, kupade och släta tabletter med jämna kanter.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar: 10, 30, 40, 60, 84, 90 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Tillverkare

S.C. Sindan-Pharma SRL
11, Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-07-26