

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Exemestan Sandoz 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Exemestan Sandoz är och vad det används för**

Exemestan Sandoz tillhör en grupp av läkemedel som kallas aromatashämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas, vilken är nödvändig 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.

Exemestan Sandoz används för att behandla tidig hormonberoende bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, efter att de har genomgått 2 till 3 års behandling med tamoxifen.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Exemestan Sandoz**

**Ta inte Exemestan Sandoz**

- om du är eller tidigare visat dig vara allergisk 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.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Exemestan Sandoz.

- Innan behandlingen med Exemestan Sandoz börjar kan din läkare vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern.

- Rutinkontroll av D-vitamnivån 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 Sandoz ska du tala om för din läkare om du har lever- eller njurproblem.
- Tala om för din läkare om du befinner dig i, eller tidigare har befunnit dig i, tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Din läkare kan vilja mäta bentätheten före och under behandling med Exemestan Sandoz. 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 Exemestan Sandoz**

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

Exemestan Sandoz ska inte ges samtidigt som hormonersättningsterapi (HRT).

Följande läkemedel måste användas med försiktighet tillsammans med Exemestan Sandoz. Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel:

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

### **Graviditet och amning**

Ta inte Exemestan Sandoz om du är gravid eller om du ammar. Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Diskutera preventivmedel med din läkare om det finns någon risk att du kan bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig dåsig, yr eller svag under tiden du tar Exemestan Sandoz ska du inte köra bil eller använda 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.

### **Exemestan Sandoz innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Exemestan Sandoz**

### **Vuxna och äldre patienter**

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

Exemestan Sandoz tabletter ska tas via munnen efter måltid vid ungefär samma tid varje dag. Läkaren berättar hur du ska ta Exemestan Sandoz och hur länge.

Den rekommenderade dosen är en 25 mg tablett dagligen.

Om du behöver uppsöka sjukhus under tiden du tar Exemestan Sandoz ska du tala om för sjukvårdspersonalen vilka läkemedel du tar.

### **Användning för barn**

Exemestan Sandoz är inte lämpligt för barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Exemestan Sandoz**

Om du har 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. Visa dem förpackningen med Exemestan Sandoz.

### **Om du har glömt att ta Exemestan Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmet att ta din tablett ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det då nästan är tid för nästa dos ska du ta denna tablett vid den vanliga tiden.

### **Om du slutar att ta Exemestan Sandoz**

Sluta inte ta tabletterna även om du känner dig bra, om inte din läkare har talat om det för dig.

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 Sandoz tolereras vanligen väl och följande biverkningar som observerats hos patienter som behandlats med Exemestan tabletter är oftast lindriga eller måttliga till sin natur. De flesta av biverkningarna är förknippade med östrogenbrist (t.ex. blodvallningar).

#### **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 och inflammation 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, domningar och värk i hela handen utom i lillfingret) eller stickningar i huden
- kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré

- håravfall
- hudutslag, nässelutslag, klåda,
- försämrade styrka hos skelettet (benskörhet) som ibland kan leda till frakturer (benbrott eller sprickor)
- svullna händer och fötter
- minskat antal blodplättar
- kraftlöshet.

**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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Exemestan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre kartongen och blisterförpackningen 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 mannitol, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriumstärkelseglykolat (Typ A), hypromellos E5, polysorbat 80, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos 6cp (E 464), titandioxid (E 171) och makrogol 400.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "E25" på en sida och omärkta på andra sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i vita, ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/PVdC-Al i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

15, 20, 28, 30, 90, 98, 100, 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-29**