

PAKKAUSSELOSTE

Exemestan ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen eksemestaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Exemestan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Exemestan ratiopharmia
3. Miten Exemestan ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Exemestan ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Exemestan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Exemestan ratiopharm kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan aromataasinestäjiksi. Nämä lääkkeet vaikuttavat aromataasi-nimiseen entsyymiin, jota elimistö tarvitsee naissukupuolihormonien, eli estrogeenien, muodostukseen, etenkin vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Hormoniriippuvaista rintasyöpää voidaan hoitaa muun muassa alentamalla elimistön estrogeenitasoja.

Exemestan ratiopharm -tabletit on tarkoitettu hormoniriippuvaisen rintasyövän varhaisvaiheen hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, jotka ovat ensin saaneet tamoksifeenia sisältävää lääkettä 2–3 vuoden ajan.

Exemestan ratiopharm on myös tarkoitettu pitkälle edenneen, hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille silloin, kun muuntyyppinen hormonilääkehoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

2. Ennen kuin käytät Exemestan ratiopharmia

Älä ota Exemestan ratiopharmia

- jos olet aiemmin osoittautunut allergiseksi (yliherkäksi) eksemestaanille tai Exemestan ratiopharmin jollekin muulle aineelle. Täydellinen luettelo tablettien sisältämistä aineista löytyy kohdasta 6.
- jos et vielä ole ohittanut vaihdevuotia, eli sinulla on edelleen kuukautiset.
- jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai imetät.

Ole erityisen varovainen Exemestan ratiopharmin suhteen

- Exemestan ratiopharm -tabletit sisältävät urheilijoilta kiellettyjen aineiden listalla olevaa ainetta, ja se voi antaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.
- Ennen Exemestan ratiopharm -hoidon aloittamista lääkäri saattaa haluta ottaa verinäytteitä tarkastaakseen, että olet ohittanut vaihdevuodet.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva, ennen kuin otat Exemestan ratiopharmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut tai on parhaillaan jokin sairaus, joka saattaa vaikuttaa luustosi vahvuuteen. Lääkäri voi haluta mitata luuntiheytesi ennen Exemestan ratiopharm -hoidon aloittamista ja sen aikana. Tämä siksi, että aromataasiinestäjiin kuuluvat lääkkeet alentavat naishormonitasoja, mikä puolestaan saattaa vähentää luiden mineraalisältöä ja siten heikentää luustoa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Exemestan ratiopharm -tabletteja ei pidä käyttää samanaikaisesti hormonikorvaushoidon kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini (eräs antibiootti)
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (karbamatsepiini tai fenytoiini)
- masennuksen hoitoon käytettävät, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Exemestan ratiopharmin otto ruuan ja juoman kanssa

Exemestan ratiopharm -tabletit tulisi ottaa aterian jälkeen, suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä.

Raskaus ja imetys

Älä ota Exemestan ratiopharm -lääkettä, jos olet raskaana tai jos imetät. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Keskustele lääkärin kanssa sopivasta ehkäisymenetelmästä, jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee tokkuraisuutta, huimausta tai heikotusta Exemestan ratiopharm -hoidon aikana.

3. Miten Exemestan ratiopharmia käytetään

Ota Exemestan ratiopharm -annoksesi joka päivä suunnilleen samaan kellonaikaan ja aterian jälkeen. Käytä Exemestan ratiopharmia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi 25 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Jos joudut sairaalahoitoon Exemestan ratiopharm -hoidon aikana, kerro lääkityksestäsi hoitohenkilökunnalle.

Lapset

Exemestan ratiopharm -tabletit eivät sovi lapsille.

Jos otat enemmän Exemestan ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia, tai jos lapsi on niellyt vahingossa tabletin, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (09- 471 977). Näytä sairaalan hoitohenkilökunnalle Exemestan ratiopharm -pakkaus.

Jos unohdat ottaa Exemestan ratiopharm -annoksesi

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos unohdat ottaa tablettisi, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein seuraavan tabletin aika, ota se tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Exemestan ratiopharmin käytön

Älä lopeta Exemestan ratiopharm -hoitoasi vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Exemestan ratiopharmkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Exemestan ratiopharm on yleensä hyvin siedetty, ja seuraavaksi luetellut, Exemestan ratiopharm -hoidon yhteydessä havaitut haittavaikutukset ovat useimmiten olleet voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia. Useimmat haittavaikutukset (esim. kuumat aallot) ovat seurausta lääkkeen aiheuttamasta estrogeenivajeesta.

Eksemestaania sisältäviä tabletteja käyttäneet henkilöt ovat raportoineet seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- univaikeudet
- päänsärky
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkiput (mukaan lukien nivelrikko, selkäkipu, niveltulehdus ja nivelten jäykkyys)
- väsymys.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus
- masennus
- huimaus, rannekanavaoireyhtymä (kihelmöintiä, puutumista ja kipua koko kädessä, lukuun ottamatta pikkusormea)
- vatsakivut, oksentelu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- ihottuma, hiustenlähtö
- luuston ohentuminen, mikä voi haurastuttaa luita (luukato) ja joskus johtaa luunmurtumiin
- kipu, käsien ja jalkojen turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- tokkuraisuus
- lihasten heikkous.

Maksatulehdusta (hepatiitti) saattaa esiintyä. Sen oireita ovat yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, ihon ja silmien keltaisuus, kutina, oikeanpuoleinen mahakipu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulla on joku näistä oireista.

Jos sinulle tehdään verikokeita, voi tuloksissa ilmetä muutoksia maksasi toimintaa kuvaavissa arvoissa. Tiettyjen verisolujen (lymfosyyttien ja verihiutaleiden) määrällisiä muutoksia voi myös ilmetä; etenkin potilailla, joilla on lymfopenia (tavallista alhaisempi lymfosyyttien määrä) jo ennestään.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Exemestan ratiopharmin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä ulko- ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää (eli ”kk/vvvv”).
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Exemestan ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on eksemestaani. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg eksemestaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
Mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi E5, polysorbaatti 80, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
Päällyste:
Hypromelloosi 6cp (E646), titaanidioksidi (E171), makrogoli (400).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Exemestan ratiopharm -tabletit ovat valkoiset tai lähes valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset. Niiden toiselle puolelle on painettu ”E25”, ja tablettien toinen puoli on sileä.

Exemestan ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan valkoisissa, läpinäkymättömissä, PVC/PVDC/Al-materiaalista valmistetuissa läpipainolevyissä. Yksi pakkaus sisältää 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tai 120 tablettia. Kerrannaispakkaus sisältää 90 (3 pakkausta joissa 30) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 29.5.2012

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Exemestan ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter exemestan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exemestan ratiopharm är och vad det används för
2. Innan du tar Exemestan ratiopharm
3. Hur du använder Exemestan ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exemestan ratiopharm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Exemestan ratiopharm är och vad det används för

Exemestan ratiopharm tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas, och som är nödvändig för bildandet av kvinnliga könshormoner (östrogener); särskilt hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Minskning av östrogenhalterna i kroppen är ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer.

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

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

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

2. Innan du tar Exemestan ratiopharm

Ta inte Exemestan ratiopharm

- om du tidigare visat dig vara allergisk (överkänslig) mot exemestan eller mot något av övriga innehållsämnen i Exemestan ratiopharm tabletterna. Se avsnitt 6 för en fullständig förteckning över tableternas innehållsämnen.
- om du inte ännu har passerat övergångsåldern, d.v.s. om du ännu får menstruation.
- om du är gravid, kan tänkas bli gravid, eller om du ammar.

Var särskilt försiktig med Exemestan ratiopharm

- Exemestan ratiopharm innehåller en substans som ingår i listan över förbjudna ämnen för idrottare. Läkemedlet kan därför ge positivt resultat i dopingtest.

- Innan du påbörjar behandlingen med Exemestan ratiopharm kan läkaren vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern.
- Tala om för läkaren om du har lever- eller njurproblem innan din behandling med Exemestan ratiopharm påbörjas.
- Tala om för läkaren om du befinner dig i, eller tidigare befunnit dig i något sådant tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Läkaren kan vilja mäta din bentäthet före och under behandlingen med Exemestan ratiopharm. Detta på grund av att läkemedel av denna typ sänker nivåerna av kvinnliga hormoner, vilket kan förorsaka minskad mineralhalt i benstommen; som i sin tur kan leda till en svagare benbyggnad.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Exemestan ratiopharm ska inte ges samtidigt med hormonersättningsterapi (HRT).

Tala om för läkaren om du för närvarande använder något av följande läkemedel:

- rifampicin (antibiotikum)
- läkemedel för behandling av epilepsi (karbamazepin eller fenytoin)
- växtbaserade läkemedel mot depression/nedstämdhet som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Intag av Exemestan ratiopharm med mat och dryck

Exemestan ratiopharm tablettorna ska tas efter en måltid och vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Graviditet och amning

Ta inte Exemestan ratiopharm tabletter om du är gravid eller om du ammar. Tala om för läkaren om du är, eller tror att du är gravid.

Diskutera lämpliga preventivmetoder med läkaren om det är möjligt att du kan bli gravid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig dåsig, yr eller svag när du tar Exemestan ratiopharm, ska du inte köra bil eller hantera 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.

3. Hur du använder Exemestan ratiopharm

Exemestan ratiopharm ska tas efter måltid och vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Ta alltid tablettorna enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett på 25 mg dagligen.

Om du behöver sjukhusvård medan du tar Exemestan ratiopharm ska du tala om för sjukvårdspersonalen vilken medicinering du tar.

Barn

Exemestan ratiopharm är inte lämpligt för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Exemestan ratiopharm

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa upp förpackningen med Exemestan ratiopharm om du uppsöker sjukhus.

Om du har glömt att ta Exemestan ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

Om du slutar att använda Exemestan ratiopharm

Sluta inte ta tabletterna även om du skulle känna dig bättre, om inte läkaren uttryckligen uppmanar dig att göra så.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Exemestan ratiopharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Exemestan ratiopharm tolereras i allmänhet väl, och de biverkningar som observerats hos patienter som behandlats med exemestan har huvudsakligen varit lätta eller medelsvåra till sin natur. De flesta av biverkningarna har ett samband med den östrogenbristen (t.ex. blodvallningar) läkemedlet förorsakar.

Följande biverkningar har rapporterats hos personer som tagit tabletter med exemestan:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnlöshet
- huvudvärk
- blodvallningar
- illamående
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk (inklusive artros, ryggvärk och inflammation och stelhet i lederna)
- trötthet.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 användare av 100):

- aptitlöshet
- depression (nedstämdhet)
- yrsel, karpaltunnelsyndrom (en kombination av myrkrypningar, värk och domningar i hela handen utom i lillfingret)
- buksmärtor, kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- hudutslag, håravfall
- försämrad skelettstyrka, vilket kan leda till benskörhet (d.v.s. osteoporos) och ibland även frakturer (benbrott)
- smärta, svullna händer och fötter.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 användare av 1 000):

- dåsighet
- kraftlöshet i musklerna

Leverinflammation (hepatit) kan förekomma. Symtomen omfattar en känsla av att må allmänt dåligt, illamående, gulsot (gulnande hud och ögon), klåda, högersidig magsmärta och minskad aptit. Kontakta din läkare omgående om du tror att du har något av dessa symtom.

Då blodprov tas, kan de visa på förändringar i leverns funktionsvärden. Förändringar i antalet av vissa blodkroppar (lymfocyter) och blodplättar kan också förekomma; speciellt hos patienter som redan har lymfopeni (minskat antal lymfocyter i blodet) sedan tidigare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Exemestan ratiopharm ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad (d.v.s. ”mm/åååå”).
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är exemestan. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg exemestan.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna:
Mannitol, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriustärkelseglykolat (typ A), hypromellos E5, polysorbat 80, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Dragering:
Hypromellos 6cp (E464), titandioxid (E171), makrogol (400).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exemestan ratiopharm tablettarna är vita eller nästan vita, runda, kupade (bikonvexa) och filmdragerade. Tablettarna är märkta med ”E25” på den ena sidan, medan den andra sidan av tablettarna är slät.

Exemestan ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter förpackas i vita, ogenomskinliga blisterkartor av PVC/PVDC/Al, och läkemedlet finns att få i förpackningar på 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 eller 120 tabletter eller i multipelförpackning innehållande 90 (3 förpackningar med 30) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Sverige:
ratiopharm AB
Box 1265
251 12 Helsingborg
Tel. 042-12 40 00

I Finland:
ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast den 29.5.2012