

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Xemestan 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen eksemestaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xemestan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Xemestania
3. Miten Xemestania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xemestanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xemestan on ja mihin sitä käytetään

Xemestan 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.

Xemestan on tarkoitettu:

- hormoniriippuvaisen rintasyövän varhaisvaiheen hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, jotka ovat ensin saaneet tamoksifeenia sisältävää lääkettä 2–3 vuoden ajan.
- Xemestan on myös tarkoitettu pitkälle edenneen, hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille silloin, kun muuntyyppinen hormonilääkehoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Xemestania

Älä ota Xemestania

- jos olet **allerginen eksemestaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6)
- jos **sinulla on yhä vaihdevuodet**, eli sinulla on vielä kuukautiset
- jos olet **raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Xemestania.

- Lääkärisi saattaa haluta sinulta verinäytteitä ennen Xemestan -hoidon aloittamista, jotta voidaan varmistua, että olet ohittanut vaihdevuodet.
- Ennen hoidon aloittamista D-vitamiinin pitoisuus tarkistetaan rutiininomaisesti, koska pitoisuus voi olla hyvin matala rintasyövän varhaisvaiheessa. Saat D-vitamiinilisää, jos pitoisuus on normaalia matalampi.
- Kerro lääkärille ennen Xemestanin ottamista, jos sinulla on jokin **maksa- tai munuaisongelma**.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut tai on parhaillaan **jokintila, joka saattaa vaikuttaa luustosi vahvuuteen**.
- Lääkäri voi haluta mitata luuntiheytesi ennen Xemestan-hoidon aloittamista ja sen aikana. Tämä siksi, että aromataasinestäjiin kuuluvat lääkkeet.

alentavat naishormonitasoja, mikä puolestaan saattaa vähentää luiden mineraalisältöä ja siten heikentää luustoa.

Muut lääkevalmisteet ja Xemestan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Xemestan -tabletteja **ei pidä käyttää** samanaikaisesti **hormonikorvaushoidon** kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **rifampisiini** (antibiootti)
- **karbamatsapiini** tai **fenytoiini** (epilepsialääkkeitä)
- masennuksen hoitoon käytettävät, **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet

Raskaus ja imetys

Älä ota Xemestania, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla ilmenee tokkuraisuutta, heitehuimausta tai heikotusta Xemestan-hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Xemestan sisältää glukoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi** keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Xemestania käytetään

Aikuiset ja iäkkäät

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Xemestan -annoksesi joka päivä suurin piirtein samaan kellonaikaan ja aterian jälkeen. Lääkäri neuvoo miten ja kuinka kauan sinun tulee käyttää Xemestan-valmistetta.

Suositteltu annos on **yksi 25 mg:n tabletti vuorokaudessa.**

Jos joudut sairaalahoitoon Xemestan -hoidon aikana, kerro lääkityksestäsi hoitohenkilökunnalle.

Käyttö lapsille

Xemestan -tabletit eivät sovi lapsille.

Jos otat enemmän Xemestania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (09- 471 977). Näytä sairaalan hoitohenkilökunnalle Xemestan-pakkaus.

Jos unohtat ottaa Xemestan -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 Xemestanin käytön

Älä lopeta Xemestan -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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Xemestan on yleensä hyvin siedetty. Seuraavassa mainitut haittavaikutukset, joita on havaittu Xemestanilla hoidetuilla potilailla, ovat pääasiassa lieviä tai kohtalaisia. Useimmat haittavaikutukset (esim. kuumat aallot) liittyvät estrogeenivajeeseen.

Yliherkkyyttä, maksatulehdusta (hepatiitti) ja maksan sappitiehyiden tulehdusta, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta (kolestaattinen hepatiitti), saattaa esiintyä. Sen oireita ovat yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, ihon ja silmien keltaisuus, kutina, oikeanpuoleinen mahakipu ja ruokahaluttomuus. **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi välitöntä apua, jos epäilet, että sinulla on joku näistä oireista.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- masennus
- univaikeudet
- päänsärky
- kuumat aallot
- huimaus
- pahoinvointi
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkiput (mukaan lukien niveltulehdus, selkäkipu, ja nivelten jäykkyys)
- väsymys
- valkosolun määrän lasku veressä
- vatsakipu
- maksaentsyymien kohoaminen
- hemoglobiinin hajoamistuotteiden lisääntynyt määrä veressä
- maksavauriosta johtuva entsyymimäärän nousu veressä
- kipu

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- rannekanavaoireyhtymä (kihelmöintiä, puutumista ja kipua koko kädessä, lukuun ottamatta pikkusormea) tai ihon kihelmöinti/pistely
- oksentelu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- hiustenlähtö
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutina
- luuston ohentuminen, mikä voi haurastuttaa luita (luukato) ja joskus johtaa luunmurtumiin
- käsien ja jalkojen turvotus, lihasheikkous
- verihiutalemäärän lasku veressä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyys

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- pienten rakkuloiden puhkeaminen ihottuma-alueelle
- tokkuraisuus
- maksatulehdus
- maksan sappitiehyiden tulehdus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta.

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat haittavaikutukset (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

- tiettyjen valkosolujen niukkuus veressä.

Muutoksia voi myös ilmetä tiettyjen veressä kiertävien verisolujen (lymfosyyttien) ja verihytaleiden määrässä, erityisesti potilailla, joilla on entuudestaan lymfopenia (pienentynyt veren lymfosyyttimäärä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Xemestanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa olevan viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Xemestan sisältää

Vaikuttava aine on eksemestaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg eksemestaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mannitoli (E421), hypromelloosi, krospondoni (tyyppi B), polysorbaatti 80, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Päällyste: Karmelloosinatrium (E466), maltodekstriini, glukoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), steariinihappo (E570), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Xemestan tabletit ovat keltaisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä (noin 6 mm) ja kaksoiskuperia. Niiden toinen puoli on merkitty ”E9MT”, ja toinen puoli ”25”.

Xemestan 25 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla 30, 90 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa sekä 30 tabletin yksittäispakattuina tabletteina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
7.4.2016

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Xemestan är och vad det används för

Xemestan 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.

Xemestan används för att behandla:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Xemestan

Ta inte Xemestan

- om du är **allergisk mot exemestan eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du **inte har passerat övergångsåldern**, d.v.s. om du fortfarande har menstruationer
- om du **är gravid eller kan tänkas bli gravid eller ammar**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xemestan.

- Din läkare kan vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern.
- Det görs även en rutinkontroll av din vitamin D-nivå före behandlingen, eftersom denna nivå kan vara mycket låg i de första stadierna vid bröstcancer. Du får vitamin D-tillskott om dina nivåer är lägre än normalt.
- Innan du börjar använda Xemestan tala om för din läkare om du har **lever- eller njurproblem**.
- Tala om för läkaren om du befinner dig i, eller tidigare befunnit dig i **något tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen**. Läkaren kan vilja mäta din bentäthet före och under behandlingen med Xemestan. 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.

Andra läkemedel och Xemestan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Xemestan ska **inte ges samtidigt med hormonsättningsterapi (HRT)**.

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

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

Graviditet och amning

Du ska inte använda Xemestan om du är gravid eller om du ammar. Tala om för läkaren om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, innan du använder detta läkemedel.

Diskutera lämpliga preventivmetoder med läkaren 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 Xemestan, skall du inte köra bil eller hantera maskiner..

Xemestan innehåller glukos

Om din läkare talar om för dig att du **inte tål vissa sockerarter** kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Xemestan

Användning för vuxna och äldre

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

Xemestan ska tas efter måltid och vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Din läkare talar om för dig hur och för hur länge du skall fortsätta att ta tablettarna.

Rekommenderad dos är **en tablett på 25 mg dagligen**.

Om du behöver sjukhusvård medan du tar Xemestan ska du tala om för sjukvårdspersonalen vilken medicinering du har.

Användning för barn Xemestan är inte lämpligt för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Xemestan

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) för rådgivning. Visa upp förpackningen med Xemestan då du uppsöker sjukhus.

Om du har glömt att ta Xemestan

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 Xemestan

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Överkänslighet, leverinflammation (hepatit) och inflammation i leverns gallgångar som orsakar gul hud (kolestas) 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, för råd om du tror att du har något av dessa symtom.**

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

- depression (nedstämdhet)
- sömnlöshet
- huvudvärk
- blodvallningar
- yrsel
- illamående
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk (inklusive inflammation och stelhet i lederna och ryggvärk)
- trötthet
- minskat antal vita blodkroppar
- buksmärta
- förhöjd nivå av leverenzymmer
- förhöjd nivå av nedbrytningsprodukter från hemoglobin i blodet
- förhöjd nivå av ett blodenzym i blodet på grund av leverskada
- smärta

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

- aptitlöshet
- karpaltunnelsyndrom (en kombination av myrkrypningar, värk och domningar i hela handen utom i lillfingret) eller stickningar i huden
- kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- håravfall
- hudutslag, nässelutslag och klåda
- försämrad skelettstyrka, vilket kan leda till benskörhet (d.v.s. osteoporos) och ibland även frakturer (benbrott)
- svullna händer och fötter, muskelsvaghet
- minskat antal blodplättar

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

- överkänslighet

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

- små blåsor i ett begränsat hudområde
- slöhet
- inflammation i levern
- inflammation i leverns gallgångar som orsakar gulsot

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- låg nivå av vissa vita blodkroppar i blodet

Förändringar i antal av vissa blodceller (lymfocyter) och blodplättar, speciellt hos patienter med en tidigare lymfopeni (minskning av antalet lymfocyter i blodet), kan också ses.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Xemestan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och på kartongen efter (EXP). De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg exemestan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mannitol (E421), hypromellos, kros повідon (typ B), polysorbat 80, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering: Karmellosnatrium (E466), maltodextrin, glukosmonohydrat, titandioxid (E171), stearinsyra (E570), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xemestan tabletterna är gula, runda (ca. 6 mm), kupade (bikonvexa) och filmdragerade. Tabletterna är märkta med "E9MT" på den ena sidan och med "25" på den andra sidan.

Xemestan 25 mg filmdragerade tabletter finns att få i blisterkartor med 30, 90 och 100 tabletter och i endosförpackningar på 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Tillverkare:

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
7.4.2016