

## **Pakkausseloste : Tietoa käyttäjälle**

### **Exemestane Accord 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen eksemestaani**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Exemestane Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Exemestane Accordia
3. Miten Exemestane Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Exemestane Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Exemestane Accord on ja mihin sitä käytetään**

Eksemestaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan aromataasineestäjiksi. Ne vaikuttavat aromataasinimiseen entsyymiin, jota elimistö tarvitsee naishormonien eli estrogeenien muodostukseen, erityisesti vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Hormoniriippuvaista rintasyöpää voidaan hoitaa muun muassa alentamalla elimistön estrogeenitasoja.

Exemestane Accord on tarkoitettu hormoniriippuvaisen rintasyövän varhaisvaiheen hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, joita on ensin hoidettu tamoksifeeni-nimisellä lääkkeellä 2–3 vuotta. Exemestane Accord on tarkoitettu myös pitkälle edenneen hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, silloin kun muuntyyppinen hormonilääkehoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Exemestane Accordin sisältämä eksemestaani voi olla hyväksytty myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Käänny mahdollisissa kysymyksissäsi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitoalan muun ammattilaisen puoleen ja noudata aina saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Exemestane Accordia**

##### **Älä ota Exemestane Accordia**

- jos olet tai olet aikaisemmin ollut allerginen eksemestaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos vaihdevuotesi eivät ole vielä ohi, eli sinulla on vielä kuukautiset
- jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai imetät.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Exemestane Accordia.

- Lääkärisi saattaa haluta ottaa sinulta verinäytteitä ennen Exemestane Accord -hoidon aloittamista, jotta voidaan varmistua, että olet ohittanut vaihdevuodet.
- D-vitamiinipitoisuutesi tarkistetaan myös tavanomaisesti ennen hoitoa, sillä pitoisuutesi saattaa olla hyvin alhainen rintasyövän varhaisessa vaiheessa. Sinulle annetaan D-vitamiinilisä, jos pitoisuutesi ovat alle normaalin.
- Kerro lääkärillesi ennen Exemestane Accordin ottamista, jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut tai on parhaillaan jokin tila, joka vaikuttaa luustosi vahvuuteen. Lääkärisi saattaa haluta mitata luuntiheytesi ennen Exemestane Accord -hoidon aloittamista ja sen aikana. Näin menetellään siksi, että aromataasainestäjät alentavat naishormonitasoja, mikä saattaa vähentää luiden mineraalisältöä ja siten heikentää niitä.

## Muut lääkevalmisteet ja Exemestane Accord

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

Exemestane Accordia ei saa käyttää samaan aikaan hormonikorvaushoidon kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Exemestane Accord -hoidon aikana käytetään seuraavia lääkkeitä. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä:

- rifampisiini (antibiotti)
- karbamatsepiini tai fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) tai sitä sisältävät valmisteet.

## Raskaus ja imetys

Älä ota Exemestane Accordia, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta lääkärillesi.

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

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

## Exemestane Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Exemestane Accordia otetaan

### Aikuiset ja ikääntyneet potilaat

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Exemestane Accord otetaan suun kautta aterian jälkeen suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka Exemestane Accordia otetaan ja kuinka pitkään sitä on otettava.

Suosittelun annos on yksi 25 mg:n tabletti päivässä.

Jos joudut Exemestane Accord -hoidon aikana sairaalaan, kerro lääkityksestäsi hoitohenkilökunnalle.

### **Käyttö lapsille**

Exemestane Accord ei sovi lapsille.

### **Jos otat enemmän Exemestane Accordia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa; 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Exemestane Accordia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

### **Jos lopetat Exemestane Accordin oton**

Älä lopeta tablettien ottamista vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkärisi sitä määrää.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Exemestane Accord on hyvin siedetty. Seuraavassa mainitut haittavaikutukset, joita on havaittu eksemestaanihoitoa saaneilla potilailla, ovat luonteeltaan pääasiassa lieviä tai kohtalaisia. Useimmat haittavaikutukset (esim. kuumat aallot) liittyvät estrogeenivajeeseen.

Yliherkkyyttä, maksatulehdusta (hepatiittia) ja maksan sappitiehyiden tulehdusta, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta (kolestaattinen hepatiitti) saattaa esiintyä. Oireita ovat huonovointisuus, pahoinvointi, keltaisuus (ihon ja silmien kellastuminen), kutina, oikeanpuoleinen vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Ota yhteys lääkäriin välittömästi pikaisen lääketieteellisen neuvon saamiseksi, jos epäilet että sinulla on mikä tahansa näistä oireista.

### **Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä**

- masennus
- univaikkeudet
- päänsärky
- kuumat aallot
- heitehuimaus
- pahoinvointi
- hikoilun lisääntyminen

- lihas- ja nivelkipu (mukaan lukien nivelrikko, selkäkipu, niveltulehdus ja niveljäykkyys)
- väsymys
- vähentynyt valkosolujen lukumäärä
- vatsakipu
- noussut maksaentsyymitaso
- noussut veren hemoglobiinin hajoamisen taso
- maksan vajaatoiminnan aiheuttama veren entsyymitason nousu
- kipu.

**Yleiset: voi esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 10:stä**

- ruokahaluttomuus
- rannekanavaoireyhtymä (koko kädessä, lukuun ottamatta pikkusormea, tuntuu kihelmöintiä, puutumista ja kipua) tai ihon kihelmöinti / pistely
- oksentelu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- hiustenlähtö
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutina
- luiden haurastuminen, mikä voi heikentää niiden vahvuutta (luukato) ja aiheuttaa luunmurtumia joissakin tapauksissa
- käsien ja jalkojen turvotus
- vähentynyt verihiutaleiden lukumäärä
- heikotus

**Melko harvinaiset: voi esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 100:sta**

- yliherkkyys

**Harvinaiset: voi esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta**

- ihoalueella syntyvät rakkulat ihottuman muodossa
- tokkuraisuus
- maksatulehdus
- maksan sappitiehyiden tulehdus, mikä aiheuttaa ihon keltaisuutta

**Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin**

- tiettyjen veren valkosolujen määrän väheneminen

Tiettyjen verisolujen (lymfosyyttien) ja veressä olevien verihiutaleiden lukumäärän muutoksia erityisesti potilailla, joilla on entuudestaan lymfopenia (pienentynyt veren lymfosyyttimäärä), saatetaan myös havaita.

**Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Exemestane Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP läpipainoliuskassa, Käyt. viim. kotelossa). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Exemestane Accord sisältää

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

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* Mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi E5, polysorbaatti 80, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:* Hypromelloosi 6cp (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Exemestane Accord -tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvio "E25" ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Exemestane Accord 25 mg tabletit on saatavana valkoisissa PVC/PVdC-Alu läpipainopakkausissa, joissa on 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 ja 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

### Valmistaja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) España  
Espanja

European Pharma Hub Kft.,  
7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5., warehouse 15., 16., H-2360 Gyál, Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2022**

## **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 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 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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.

#### **Varningar och försiktighet**

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

- 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 eller apotekspersonal 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.

### **Graviditet och amning**

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.

### **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.

### **Exemestane Accord innehåller natrium**

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

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

### **Vuxna och äldre patienter**

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**

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 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.

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 guldfärgad 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.

Följande biverkningar har rapporterats av personer som tagit Exemestane Accord.

#### Mycket vanliga: kan drabba 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 drabba upp till 1 av 10 användare

- Aptitlöshet
- Karpaltunnelsyndrom (stickningar och domningar 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 och sprickor)
- Svullna händer och fötter
- Minskat antal blodplättar
- Kraftlöshet

Mindre vanliga: kan drabba upp till 1 av 100 användare

- Överkänslighet

Sällsynta: kan drabba 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

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Minskning 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Exe mestane 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, krospondon, 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:**

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

### **Tillverkare:**

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

European Pharma Hub Kft.,  
7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5., warehouse 15., 16., H-2360 Gyál  
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2022**