

Dénomination du médicament

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé
Exémestane

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique : inhibiteur stéroïdien de l'aromatase ; agent antinéoplasique - code ATC : L02BG06.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments interagissent avec une enzyme appelée

aromatase, qui est nécessaire à la production d'hormones sexuelles féminines, les estrogènes, en particulier chez les femmes ménopausées. La réduction du taux d'estrogène dans le corps est un moyen de traiter le cancer du sein hormono-dépendant.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade précoce, chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement de 2-3 ans par tamoxifène.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé est aussi utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez les femmes ménopausées après échec d'un autre traitement hormonal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'exémestane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous n'êtes pas encore ménopausée (c.-à-d., vous avez encore vos règles) ;
- si vous êtes enceinte, ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé.

- Avant un traitement par EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé, votre médecin peut effectuer des prélèvements sanguins pour confirmer votre ménopause.
- Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie.
- Si vous avez des antécédents ou toute maladie affectant la solidité de vos os (p. ex., ostéoporose). Votre médecin peut évaluer votre densité osseuse avant et pendant le traitement par EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé. En effet, les médicaments de cette classe diminuent le taux d'hormones féminines qui contribuent à la croissance osseuse et cela peut conduire à une perte minérale de l'os, ce qui pourrait diminuer leur solidité.
- Si vous savez que vous avez un faible taux de vitamine D (par exemple, vous n'êtes pas en mesure de passer du temps à la lumière naturelle). Votre médecin peut vouloir vérifier vos taux de vitamine D avant le traitement et, le cas échéant, vous donner des suppléments de vitamine D.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être donné en même temps qu'un traitement hormonal substitutif (THS) ou tout autre médicament contenant des œstrogènes (y compris les pilules contraceptives orales).

Lorsque vous prenez EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé, les médicaments suivants doivent être utilisés avec précaution. Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments tels que :

- la rifampicine (antibiotique) ;
- les médicaments anticonvulsifs utilisés dans le traitement de l'épilepsie (carbamazépine ou phénytoïne) ;
- des préparations à base de plantes [le millepertuis (*Hypericum Perforatum*)] utilisées comme antidépresseurs ou des préparations qui en contiennent.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Discutez avec votre médecin d'une contraception si vous êtes susceptible d'être enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez somnolente, prise de vertige ou faible pendant votre traitement avec EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé, vous ne devez pas essayer de conduire ou d'utiliser de machines.

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et personnes âgées

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé doit être pris oralement après un repas et approximativement à la même heure, chaque jour. Votre médecin vous indiquera comment prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé et pour combien de temps. La dose recommandée est d'un comprimé de 25 mg par jour.

N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez bien, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Si vous avez besoin d'aller à l'hôpital pendant votre traitement par EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé, indiquez à l'équipe médicale les médicaments que vous prenez.

Utilisation chez les enfants et adolescents

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés par accident, contactez tout de suite votre médecin ou allez directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez-leur l'emballage des comprimés d'EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé.

Si vous oubliez de prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez-le aussitôt que vous vous en apercevez.

Si vous êtes proche de la prochaine prise, prenez-le comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé est bien toléré et les effets secondaires suivants observés chez les patients traités par EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé sont principalement légers ou modérés. La plupart des effets secondaires sont associés à une insuffisance en estrogène (par exemple, bouffées de chaleur) :

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre les comprimés et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- amincissement des os susceptible d'en diminuer la solidité (ostéoporose), qui peut entraîner des fractures osseuses (cassures ou fêlures) dans certains cas ;
- le syndrome du canal carpien (une combinaison de fourmillements, d'engourdissements et de douleurs affectant l'ensemble de la main, sauf le petit doigt).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- des signes soudains d'allergie tels qu'éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons sur la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer (anaphylaxie).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- une inflammation du foie (hépatite) peut se produire ou un blocage dans le canal biliaire pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux, une sensation de malaise général, des nausées, des démangeaisons, des douleurs abdominales du côté droit et une perte d'appétit ;
- apparition rapide d'éruption cutanée, plaques rouges et gonflées sur la peau avec des petites ampoules remplies de liquide, inflammation cutanée, desquamation de la peau sur tout le corps, pouvant être associée à de la fièvre.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- dépression ;
- difficulté à dormir ;
- maux de tête ;
- bouffées de chaleur ;
- sensations vertigineuses ;
- nausées ;
- transpiration excessive ;
- douleurs articulaires et musculaires (comprenant gonflement, craquement, raideur ou douleurs au niveau d'une ou plusieurs articulations) ;
- fatigue ;
- une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- douleurs d'estomac ;
- taux d'enzymes du foie élevé ;
- niveau élevé de dégradation de l'hémoglobine dans le sang ;
- niveau élevé de certains enzymes sanguins dû à une affection du foie ;

- douleur.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- perte de l'appétit, perte de poids ;
- vomissements, constipation, indigestion, diarrhée ;
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons ;
- perte de cheveux ;
- enflure des pieds et des mains ;
- picotements ;
- réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) ;
- faiblesse musculaire.

Effets indésirables rares, (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- somnolence.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faible taux de globules blancs dans le sang (lymphocytes).

Lors des analyses biologiques, il est à noter que certains paramètres biologiques liés à la fonction hépatique (foie) peuvent être modifiés (augmentation des enzymes du foie et de la bilirubine). Une modification du taux de globules blancs (leucocytes et lymphocytes) et des plaquettes circulant dans votre sang peut être identifiée, particulièrement chez les patients avec une lymphopénie pré-existante (qui ont un taux réduit de lymphocytes dans le sang). Vous pouvez avoir une accentuation des ecchymoses et des saignements ou plus d'infections (avec des symptômes comme un mal de gorge, une fièvre ou des frissons intenses).

Dans les études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés, mais il n'a pas été établi si ceux-ci sont liés au médicament lui-même :

- changements dans le vagin et l'utérus, saignements vaginaux ;
- changements au niveau de la vision ;
- blocage d'un vaisseau sanguin dû à la coagulation du sang, une crise cardiaque, une augmentation de la pression artérielle, insuffisance cardiaque ;
- modification ou augmentation des taux de cholestérol et des autres masses grasses dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : exémestane.

Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d'exémestane.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose 5cP, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polysorbate 80, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Pelliculage : hypromellose 5cP, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

EXEMESTANE VIATRIS 25 mg, comprimé pelliculé est un comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe. Il se présente sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium). Boîtes de 14, 15, 20, 30, 60, 90, 100 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

REMEDICA LTD.
LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, P.O. BOX 51706
3508 LIMASSOL
CHYPRE

ou

MYLAN HUNGARY KFT
MYLAN UTCA 1
KOMÁROM, 2900
HONGRIE

ou

MCDERMOTT LABORATORIES LTD., TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE,
GRANGE ROAD, DUBLIN 13,
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).