

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Exémestane Devatis**

#### **Qu'est-ce que Exémestane Devatis et quand doit-il être utilisé ?**

Exémestane Devatis contient l'exémestane comme principe actif, qui bloque l'aromatase, une enzyme participant à la formation des estrogènes, les hormones sexuelles féminines. Son rôle est tout particulièrement important chez la femme ménopausée. Le traitement par Exémestane Devatis entraîne une baisse nette du taux d'estrogènes, jugulant ainsi la tendance à la croissance des cellules cancéreuses dans le cancer du sein. Exémestane Devatis est indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé chez des femmes ménopausées, lorsqu'une autre thérapie agissant sur le bilan hormonal ne s'est pas avérée suffisamment efficace. Les femmes concernées sont celles dont la ménopause s'est développée naturellement ou artificiellement. Exémestane Devatis est également utilisé chez les femmes après la ménopause, dont le cancer du sein a été diagnostiqué à un stade précoce, qui ont été opérées et qui ont suivi ensuite un traitement par tamoxifène pendant 2 ans ou plus.

Selon prescription du médecin.

#### **Quand Exémestane Devatis ne doit-il pas être utilisé ?**

- Avant la ménopause, c'est-à-dire si vous avez encore vos règles.
- Pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- En cas d'hypersensibilité envers la substance active ou l'un des excipients.

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Exémestane Devatis ?**

Une baisse de la densité minérale osseuse peut survenir sous traitement prolongé par Exémestane Devatis. En conséquence, le médecin contrôlera régulièrement cette densité osseuse et vous prescrira éventuellement un médicament pour la prévention ou le traitement d'une ostéoporose.

Les carences en vitamine D étant très répandues chez les femmes présentant un cancer du sein, votre médecin contrôlera éventuellement votre taux de vitamine D et vous prescrira si nécessaire une supplémentation en vitamine D.

Interactions avec d'autres médicaments: Exémestane Devatis ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments à base d'estrogènes (par ex. lors d'une substitution hormonale), car ceux-ci pourraient annuler l'effet d'Exémestane Devatis.

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

Des effets indésirables tels que des vertiges, une fatigue et des vomissements étant apparus lors de l'utilisation d'Exémestane Devatis, la prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe) (même en automédication!).

### **Exémestane Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Exémestane Devatis est uniquement destiné aux femmes ménopausées. Il ne doit pas être administré pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

### **Comment utiliser Exémestane Devatis ?**

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé par jour (25 mg). Les comprimés pelliculés doivent être pris après un repas, toujours vers la même heure. La durée du traitement par Exémestane Devatis vous sera expliquée par votre médecin.

Si vous deviez être hospitalisée, veuillez informer le médecin de service de votre traitement par Exémestane Devatis.

Si vous avez oublié une prise, prenez le comprimé pelliculé d'Exémestane Devatis aussitôt que vous y pensez. Prenez le comprimé pelliculé suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés par inadvertance, adressez-vous immédiatement à votre médecin traitant ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Exémestane Devatis peut-il provoquer ?**

La plupart des effets secondaires observés chez les patientes traitées par Exémestane se rapportent au sevrage d'estrogènes (par ex. bouffées de chaleur, douleurs articulaires, fatigue et nausée).

*Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)*

Bouffées de chaleur, sueurs prononcées, fatigue, troubles du sommeil, nausée, maux de ventre, douleurs articulaires et musculosquelettiques (telles que des courbatures, un mal de dos, une arthrite ou une raideur articulaire), maux de tête, douleurs en général, sensations vertigineuses, dépressions, diminution du nombre de globules blancs.

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, chute de cheveux, perte ou augmentation de l'appétit, vomissements, diarrhée, constipation, troubles digestifs, taux de cholestérol élevé dans le sang, ostéoporose, fractures, syndrome du canal carpien (atrophie de la musculature de la base du pouce avec troubles de la sensibilité dans la main et les doigts suite à une compression du nerf), troubles de la sensibilité de la peau tel que picotements, sensation de brûlure, engourdissement (paresthésies), hypertension artérielle, accumulation d'eau dans les tissus, par ex. dans les jambes, faiblesse/manque d'énergie, saignements vaginaux, détresse respiratoire, diminution du nombre de plaquettes sanguines.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Réactions d'hypersensibilité, troubles nerveux, ulcères à l'estomac, infarctus du myocarde, doigt à ressort (rigidité du doigt, blocage et extension du doigt).

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)*

Inflammation du foie (hépatite), apparition aiguë de rougeurs inflammatoires graves de la peau accompagnées de pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée), somnolence, ténosynovite restrictive du poignet.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Faible taux de certains globules blancs. Des modifications du nombre de certaines cellules sanguines (lymphocytes) et de plaquettes peuvent également être observées, en particulier chez les patientes ayant déjà une diminution du nombre de lymphocytes sanguins (lymphopénie).

En cas d'apparition pendant le traitement de symptômes d'une inflammation du foie tels que malaise généralisé, nausée, perte d'appétit, coloration jaune des yeux et/ou de la peau, démangeaisons et maux de ventre (en particulier dans la partie supérieure droite), vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

*Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver le médicament à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Exémestane Devatis ?**

### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé contient 25 mg d'exémestane.

### *Excipients*

Mannitol, crospovidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, polysorbate 80, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol.

## **Numéro d'autorisation**

65909 (Swissmedic).

## **Où obtenez-vous Exémestane Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 25 mg: 30 et 100.

## **Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**