

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Exemestan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exemestan ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan ratiopharm beachten?
3. Wie ist Exemestan ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exemestan ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Exemestan ratiopharm. Exemestan ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Aromatasehemmer. Diese Arzneimittel hemmen vor allem bei Frauen nach den Wechseljahren die sogenannte Aromatase, eine Substanz, die zur Bildung von weiblichen Geschlechtshormonen, der Östrogene, benötigt wird. Die Senkung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Möglichkeit zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs.

Exemestan ratiopharm wird zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs im Anfangsstadium bei Frauen nach den Wechseljahren eingesetzt, die bereits 2 - 3 Jahre Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen abgeschlossen haben.

Exemestan ratiopharm wird auch zur Behandlung von fortgeschrittenem hormonabhängigem Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren eingesetzt, wenn eine andere Hormontherapie keinen ausreichenden Behandlungserfolg gebracht hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan ratiopharm beachten?

Exemestan ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie die Wechseljahre noch nicht abgeschlossen haben, das heißt wenn Sie noch Ihre Monatsblutung haben

- wenn Sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind oder wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Exemestan ratiopharm einnehmen,

- Vor Beginn der Behandlung mit Exemestan ratiopharm wird Ihr Arzt unter Umständen Blutproben abnehmen wollen, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause abgeschlossen haben.
- Vor Beginn der Behandlung wird auch eine routinemäßige Kontrolle Ihrer Vitamin-D-Werte gemacht, da Ihre Werte bei Brustkrebs im Anfangsstadium sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger sind als die Normalwerte, werden Sie Vitamin-D-Supplemente erhalten.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Exemestan ratiopharm beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Krankheit, die Ihre Knochenstärke beeinträchtigt leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall unter Umständen Ihre Knochendichte vor und während der Behandlung mit Exemestan ratiopharm überprüfen wollen, da Arzneimittel aus dieser Gruppe die Konzentration von weiblichen Geschlechtshormonen vermindern und dies zu einem Rückgang des Mineralstoffgehalts in den Knochen und damit zu einer verminderten Knochenstärke führen können.

Kinder und Jugendliche

Exemestan ratiopharm wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Exemestan ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Exemestan ratiopharm soll nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel sollen mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie sie gleichzeitig mit Exemestan ratiopharm einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Carbamazepin oder Phenytoin (krampflösendes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Präparate, die dieses Arzneimittel enthalten

Die Anwendung von Exemestan ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Exemestan ratiopharm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Exemestan ratiopharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über empfängnisverhütende Maßnahmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich benommen, schwindelig oder schwach fühlen, wenn Sie Exemestan ratiopharm einnehmen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Exemestan ratiopharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Exemestan ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Exemestan ratiopharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und ältere Personen

Exemestan ratiopharm Filmtabletten sollen nach einer Mahlzeit und jeden Tag zu annähernd der gleichen Uhrzeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie und wie lange Sie Exemestan ratiopharm einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Filmtablette zu 25 mg einmal täglich.

Falls Sie während der Behandlung mit Exemestan ratiopharm ins Krankenhaus gehen müssen, informieren Sie bitte das Personal im Krankenhaus, welches Arzneimittel Sie verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich direkt an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Zeigen Sie dort Ihre Packung mit Exemestan ratiopharm Filmtabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn sie vergessen haben, Ihre Filmtablette zu nehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern.

Falls es bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan ratiopharm abbrechen

Sie sollten die Einnahme Ihrer Tabletten nicht abbrechen, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie das tun sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit, Entzündung der Leber (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut (cholestatiche Hepatitis) bewirken können, können auftreten. Zu den Symptomen zählen allgemeines Unwohlsein, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitverlust. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, um eine medizinische Beratung einzuholen, falls Sie vermuten, dass Sie eines dieser Symptome haben.

Exemestan ratiopharm wird im Allgemeinen gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan behandelten Patienten beobachtet wurden, sind zumeist leicht oder mäßig stark. Die meisten Nebenwirkungen stehen mit einem Mangel an Östrogen in Zusammenhang (z. B. Hitzewallungen).

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Bauchschmerzen
- Erhöhung der Leberenzyme
- Erhöhte Werte für ein Hämoglobinabbauprodukt im Blut
- Erhöhte Blutwerte eines Blutenzyms aufgrund eines Leberschadens
- Schmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination von Kribbeln, Taubheitsgefühl und Schmerzen in der ganzen Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers) oder Hautkribbeln
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Ameisenlaufen und Juckreiz
- Knochenausdünnung, die zu einer Verminderung der Knochenstärke (Osteoporose) und damit in einigen Fällen zu Knochenbrüchen führen könnte
- geschwollene Hände und Füße
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- Schwächegefühl

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausbruch von kleinen Bläschen in einem bestimmten Hautbereich zu einem Ausschlag
- Benommenheit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut bewirkt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Werte für bestimmte weiße Blutzellen im Blut

Veränderungen bei den Werten für bestimmte Blutzellen (Lymphozyten) und bei den Blutplättchen können ebenfalls beobachtet werden, vor allem bei Patienten mit einer vorbestehenden Lymphopenie (verminderte Konzentration von Lymphozyten im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exemestan ratiopharm aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exemestan ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan.
Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose E5, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat;

Filmüberzug

Hypromellose 6cp, Macrogol (400), Titandioxid (E171).

Wie Exemestan ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Exemestan ratiopharm Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Prägung „E25“ und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten sind in weißen, opaken PVD-/PVdC-/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 oder 120 Filmtabletten und in Bündelpackungen bestehend aus 3 Kartons mit jeweils 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Exemestan-ratiopharm 25 mg Filmtabletten

Luxemburg: Exemestan-ratiopharm 25 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: 1-29593

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.