

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Exemed® 25 mg Filmtabletten 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Exemed und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Exemed. Exemed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Diese Arzneimittel beeinflussen eine Aromatase genannte Substanz, die zur Bildung der weiblichen Sexualhormone (Östrogene), besonders bei Frauen nach den Wechseljahren, benötigt wird. Die Reduzierung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Methode, um hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Exemed ist angezeigt für die Behandlung von

- Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen und
- Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigem Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemed beachten?

Exemed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die „Menopause“ noch nicht hinter sich haben, d. h. wenn Sie immer noch Ihre monatliche Regelblutung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exemed einnehmen.

- Vor der Behandlung mit Exemed wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

- Vor der Behandlung wird auch eine Routinekontrolle Ihres Vitamin-D-Blutspiegels gemacht, da Ihre Werte in den Frühstadien von Brustkrebs sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger als normal sind werden Sie eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D erhalten.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemed einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Erkrankungen leiden oder gelitten haben, die Ihre Knochendichte beeinflussen. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Exemed Ihre Knochendichte bestimmen. Dies ist deshalb wichtig, weil die Arzneimittel dieser Gruppe die weiblichen Hormonspiegel senken, was den Mineralgehalt der Knochen verringern und damit zu einer Verminderung ihrer Stärke führen kann.

Einnahme von Exemed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Exemed darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie (HRT) eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemed nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
 - Carbamazepin oder Phenytoin (Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie)
 - den pflanzlichen Wirkstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Zubereitungen davon
- enthalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemed nicht einnehmen.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zur Empfängnisverhütung beraten, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Einnahme von Exemed schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exemed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Exemed als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Exemed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und ältere Patientinnen

Exemed-Tabletten sollten nach einer Mahlzeit jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemed einzunehmen ist. Die empfohlene Dosis beträgt eine 25-mg-Tablette pro Tag.

Brechen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Exemed ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Exemed ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Zeigen Sie dort die Exemed-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie es bemerken. Wenn es bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemed abbrechen

Brechen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Allgemeinen wird Exemed gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- allgemeines Krankheitsgefühl
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Erschöpfung
- Depressionen
- Benommenheit
- Bauchschmerzen
- verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) (Leukopenie)
- erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubinwert im Blut, erhöhte Werte der alkalischen Phosphatase im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus "Ameisenlaufen", Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger)
- Missempfindungen an der Haut wie Kribbeln, Prickeln, Jucken, Brennen
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall

- Hautausschlag, Haarausfall, Nesselsucht, Juckreiz
- Knochenschwund, wodurch deren Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen)
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße
- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Muskelschwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberentzündung infolge verstopfter Gallengänge (cholestatische Hepatitis)
- Hautausschlag, der durch Arzneimittel verursacht ist, Pusteln

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

- verminderte Anzahl von Leukozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) im Blut

Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann auftreten. Die Beschwerden sind unter anderem ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Hautjucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, kann es sein, dass man eine Änderung der Leberfunktion feststellt. Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen können vorkommen, besonders bei Patientinnen mit bereits bestehender verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exemed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen die Tabletten nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exemed enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan.
1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Exemed aussieht und Inhalt der Packung

Exemed sind runde, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Kennzeichnung E auf einer Seite.

Exemed ist in Packungen mit 10, 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Resources GmbH
Domeierstr. 29/31
31785 Hameln
Deutschland

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

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

Deutschland: Exemed 25 mg Filmtabletten
Niederlande: Exeregio 25 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.