

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

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

Exemestan AL ist angezeigt für die Behandlung von **Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigen Brustkrebs** nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Behandlung mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Exemestan AL ist weiterhin angezeigt für die Behandlung von **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 Exemestan AL beachten?

Exemestan AL darf NICHT eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exemestan AL einnehmen:

- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie zur Zeit oder in der Vergangenheit an irgendeiner Erkrankung leiden oder gelitten haben, die die **Festigkeit Ihrer Knochen** beeinflusst.

Der Grund hierfür ist, dass Arzneimittel dieser Klasse die Menge an weiblichen Hormonen verringern und **dies zu einer Verringerung** des Mineralgehalts der Knochen führen kann. Dadurch kann deren Festigkeit abnehmen.

Möglicherweise müssen vor und während der Behandlung **Messungen Ihrer Knochendichte** vorgenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel verordnen, die dem Knochenverlust vorbeugen oder ihn behandeln.

- wenn Sie an **Vitamin-D-Mangel** leiden.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen **Blut** abnehmen, bevor Sie Exemestan AL erhalten, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause bereits durchlaufen haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exemestan AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Exemestan AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Exemestan AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Exemestan AL darf nicht gleichzeitig mit einer **Hormonersatztherapie (HET)** verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel müssen während der Einnahme von Exemestan AL mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum),
- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (Mittel gegen Krampfanfälle zur Behandlung der Epilepsie),
- das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) oder Präparate, die dieses Mittel enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Exemestan AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie mit Ihrem Arzt über eine Empfängnisverhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Einnahme von Exemestan AL schläfrig, schwindelig oder schwach fühlen, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Exemestan AL 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Exemestan AL einnehmen sollen und für wie lange.

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis 1 Filmtablette Exemestan AL 25 mg pro Tag.

Exemestan AL Filmtabletten sollen jeden Tag etwa um die gleiche Zeit nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Exemestan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben. Zeigen Sie dort die Packung von Exemestan AL Filmtabletten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken. Sollte es fast Zeit für die nächste Dosis sein, nehmen Sie sie zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan AL abbrechen

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten weiter ein, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Exemestan AL 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).

Überempfindlichkeit, Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut verursachen (cholestatiche Hepatitis), können auftreten. Die Beschwerden sind u. a. ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Jucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, um dringend medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen

- Benommenheit
- allgemeines Krankheitsgefühl
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Müdigkeit
- eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen
- Bauchschmerzen
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können 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) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen).
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße
- eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen
- Muskelschwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, wodurch es zu Gelbfärbung der Haut kommt

Nicht bekannte Nebenwirkung (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedriger Spiegel von bestimmten weißen Blutzellen

Ebenfalls können Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen beobachtet werden, besonders bei Patientinnen mit bereits 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 Exemestan AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Exemestan AL 25 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Exemestan.

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Copovidon, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Exemestan AL 25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grauweiße, runde Compound-Cup- Filmtablette, mit der Kennzeichnung "25" auf der einen und ohne Kennzeichnung auf der anderen Seite.

Exemestan AL 25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

EirGen Pharma Ltd., Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.