

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Exemestan beta 25 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Exemestan beta und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Exemestan beta. Exemestan beta 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.

Exemestan beta ist angezeigt für

- die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 - 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen.
- Exemestan beta 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 beta beachten?

**Exemestan beta 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, möglicherweise schwanger sind oder stillen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Vor der Behandlung mit Exemestan beta 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 Exemestan beta 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 Exemestan beta 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.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Exemestan beta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Exemestan beta als Dopingmittel kann Ihre Gesundheit gefährden.

### **Einnahme von Exemestan beta 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Exemestan beta darf nicht** zusammen mit einer **Hormonersatztherapie** eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan beta 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan beta nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. 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 beta schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Exemestan beta enthält Glucose**

Bitte nehmen Sie Exemestan beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Exemestan beta 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**

Exemestan beta-Tabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan beta einzunehmen ist.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 25-mg-Tablette Exemestan beta pro Tag.

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

### **Anwendung bei Kindern**

Exemestan ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan beta 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 Exemestan-beta-Packung vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan beta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Exemestan beta 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 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.

Überempfindlichkeit, Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut verursachen (cholestatische 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.

Im Allgemeinen wird Exemestan 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: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Depression
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Übelkeit
- 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
- Abdominalschmerzen
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung

- Schmerzen

**Häufig: 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
- 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)
- geschwollene Hände und Füße
- eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen
- Schwächegefühl

**Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Überempfindlichkeit

**Selten: 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 bekannt: 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, website:

<http://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 beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Exemestan beta enthält**

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die anderen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Hypromellose, Crospovidon Typ B, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
- Die Bestandteile des Tablettenüberzugs sind Carmellose-Natrium, Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O(E 172)

### **Wie Exemestan beta aussieht und Inhalt der Packung**

Exemestan beta ist eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „E9MT“ auf der einen und „25“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 30, 60, 100, 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tel.: 0821 74881-0  
Fax.: 0821 74881-420

### **Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
Spanien

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Deutschland

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
Address: 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland Exemestan beta 25 mg Filmtabletten  
Rumänien INPLAVIA 25 mg, comprimata filmate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

-----  
--

Liebe Patientin,

nehmen Sie Exemestan beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte benutzen Sie zur sicheren Einnahme diesen Therapieplaner und kreuzen Sie täglich Ihre Einnahme an. Suchen Sie zum Einnahme-Start dieser Packung in der ersten Zeile den entsprechenden Wochentag und kreuzen Sie dann fortlaufend, von links nach rechts, den jeweiligen Tag Ihrer Einnahme gemäß der Anzahl der Filmtabletten in Ihrer Packung an (30, 60, 100 oder 120 Filmtabletten entsprechend 30, 60, 100 oder 120 Einnahmetage).

Sie können den Therapieplaner an der markierten Stelle abtrennen und an einem gewünschten Ort bereitlegen. So vergessen Sie keine Einnahme.

**Bitte beachten Sie die Packungsbeilage.**

Ihre betapharm Arzneimittel GmbH

### **Exemestan beta 25 mg Filmtabletten**

<b>MO</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>
<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>
<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>
<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>
<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>
<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>
<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>
<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>
<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>
<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>
<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>
<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>
<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>	<b>FR</b>	<b>SA</b>	<b>SO</b>	<b>Mo</b>	<b>DI</b>	<b>MI</b>	<b>DO</b>