

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Exemestan Heumann 25 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST EXEMESTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Exemestan Heumann gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt ist. 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 Heumann 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.

Exemestan Heumann 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 HEUMANN BEACHTEN?

Exemestan Heumann 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 Heumann einnehmen.

- Vor der Behandlung mit Exemestan Heumann 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 Heumann 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 Heumann 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 Exemestan Heumann 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan Heumann darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Heumann 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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan Heumann 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 Heumann schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Exemestan Heumann enthält Sucrose

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

Hinweis

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

3. WIE IST EXEMESTAN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene und ältere Patientinnen

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

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

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

Anwendung bei Kindern

Exemestan Heumann ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Heumann 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 Heumann 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.

Im Allgemeinen wird Exemestan Heumann 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.

Im Allgemeinen wird Exemestan Heumann 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)

- 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
- Bauchschmerzen
- Erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- Erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- Erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

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) 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 (Knochenbrüche, Rissbildungen).
- Geschwollene Hände und Füße
- Eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen
- Schwächegefühl

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit

Selten: (kann 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Exemestan Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Exemestan.
Eine überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon Typ B (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80 [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Sucrose, Titandioxid (E 171), Talkum, Arabisches Gummi, Opaglos 6000 P (Schellack, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs).

Wie Exemestan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beidseitig gewölbte, cremefarbene, überzogene Tablette.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30, 60 (als Einzelpackung mit 60, oder als Bündelpackung bestehend aus 2 x 30 Tabletten) und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Verschreibungspflichtig