

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ihr Arzneimittel wird Exemestan Medicopharm genannt. Exemestan Medicopharm 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 Medicopharm ist angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Behandlung mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Exemestan Medicopharm 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 MEDICOPHARM BEACHTEN?

Exemestan Medicopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Exemestan Medicopharm sind oder waren.
- Wenn Sie die „Menopause“ noch **nicht** hinter sich haben, d. h. wenn Sie 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 Medicopharm einnehmen.

- Vor der Behandlung mit Exemestan Medicopharm wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicher zu stellen, 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 Medicopharm 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 Medicopharm 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.
- Die Anwendung von Exemestan Medicopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Exemestan Medicopharm 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 Medicopharm darf nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie (HET) verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel müssen während der Einnahme von Exemestan Medicopharm 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),
- den pflanzlichen Wirkstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Zubereitungen davon 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Exemestan Medicopharm darf nicht eingenommen werden, 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 Medicopharm schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie **NICHT** versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST EXEMESTAN MEDICOPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Exemestan Medicopharm 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 Menschen

Exemestan Medicopharm Filmtabletten sollen nach einer Mahlzeit jeden Tag etwa um die gleiche Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Sie Exemestan einnehmen sollen. Die empfohlene Dosierung ist eine Filmtablette zu 25 mg pro Tag.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Exemestan Medicopharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dort die Packung von Exemestan Medicopharm vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Medicopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Tablette 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 Medicopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, 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.

Exemestan Medicopharm wird im Allgemeinen gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei Patientinnen beobachtet wurden, die mit Exemestan Medicopharm behandelt wurden, sind vorwiegend leicht oder mittelschwer

ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit einem Östrogenmangel (z. B. Hitzewallungen).

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt:

- 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.
- Eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht wird.
- Ein Ausbruch von kleinen Blasen auf einer Fläche der Haut in einem Hautausschlag.

Sehr häufige Nebenwirkungen (*bei mehr als 1 Behandelten von 10*):

- 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 (*bei 1 bis 10 Behandelten von 100*):

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamte Hand, außer dem kleinen Finger) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Haarausfall
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose) und in einigen Fällen zu Knochenfrakturen (Brüchen oder Rissen) führt
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße
- Muskelschwäche

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (*bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000*):

- Überempfindlichkeit

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

- 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

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 verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 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 MEDICOPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Exemestan Medicopharm enthält

Der Wirkstoff ist: Exemestan. Eine Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Hypromellose 5cP, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.), Polysorbat 80.

Filmüberzug:

Opadry white OYS 9622 bestehend aus Hypromellose 5cP, Propylenglycol, Titandioxid (E171).

Wie Exemestan Medicopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weißer runde bikonvexe Filmtabletten mit der Kennzeichnung "E" auf der einen Seite.

Exemestan Medicopharm ist erhältlich in Blisterpackungen mit: 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
D-83131 Nussdorf am Inn
Deutschland

Hersteller

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griechenland

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

Vereinigtes Königreich	Exemestane 25 mg film-coated tablets
Deutschland	Exemestan Medicopharm 25 mg Filmtabletten
Spanien	Exemestan VIR 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2016