

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Exemestan PUREN 25 mg Filmtabletten

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

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

Dieses Arzneimittel heißt Exemestan PUREN. Exemestan PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN beachten?

Exemestan PUREN darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan (den Wirkstoff von Exemestan PUREN) oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan PUREN sind oder waren. Informieren Sie sich in Abschnitt 6. („Was Exemestan PUREN enthält“) über die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile.
- 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

Vor der Behandlung mit Exemestan PUREN wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicher zu stellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan PUREN 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 PUREN 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 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan PUREN darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan PUREN 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 PUREN nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Sollte die Möglichkeit bestehen schwanger zu werden sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über geeignete Kontrazeption.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Hinweis

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

3. Wie ist Exemestan PUREN einzunehmen?

Erwachsene und ältere Patientinnen

Die Exemestan PUREN Filmtabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan PUREN einzunehmen ist. Die empfohlene Dosierung beträgt eine 25-mg-Tablette Exemestan PUREN 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 Exemestan PUREN ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Kinder

Exemestan PUREN ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan PUREN 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 PUREN -Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Tablette 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Symptome wie allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbwerden von Haut und Augen), Juckreiz, Bauchschmerzen auf der rechten Seite und Appetitlosigkeit haben, sprechen Sie gleich mit Ihrem Arzt, Dies könnten Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein, welche eine gelegentliche Nebenwirkung ist.

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

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger)
- Bauchschmerzen, Erbrechen (sich krank fühlen), Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen)
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhte Leberwerte
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut

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

- Verminderte Thrombozytenzahl im Blut (Thrombozytopenie)

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

- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen können vorkommen, 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Povidon K30, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 80. *Tablettenüberzug*: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Exemestan PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, linsenförmige Filmtablette mit gleichförmigem Aussehen und intakten Kanten.

Exemestan PUREN gibt es in Originalpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bukarest

Rumänien

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

Dänemark	Exemestan Actavis
Deutschland	Exemestan PUREN 25 mg Filmtabletten
Finnland	Exemestan Actavis 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Exemestane Actavis 25 mg, comprimé pelliculé
Irland	Exemestane 25 mg film-coated tablets
Island	Exemestan Actavis
Italien	Exemestan Aurobindo
Niederlande	Exemestaan Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Exemestan Actavis
Portugal	Exemestano Aurovitas
Schweden	Exemestan Actavis
Vereinigtes Königreich	Exemestane 25 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.