

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Exemestan STADA® und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel wird Exemestan STADA® genannt. Exemestan STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® beachten?

Exemestan STADA® 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,
- Sie die „Menopause“ noch nicht hinter sich haben, d.h. wenn Sie **noch Ihre monatliche Regelblutung** haben,
- 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 STADA® 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 STADA® erhalten, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause bereits durchlaufen haben

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Exemestan STADA® 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 STADA® soll nicht gleichzeitig mit einer **Hormonersatztherapie** (HET) verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel müssen während der Einnahme von Exemestan STADA® 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 STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Exemestan STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Exemestan STADA® 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 STADA® einnehmen sollen und für wie lange.

Erwachsene und ältere Menschen

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

Exemestan STADA® 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 STADA® 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 Tabletten eingenommen haben. Zeigen Sie dort die Packung von Exemestan STADA® Filmtabletten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 STADA® 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 Anwendung 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 STADA® wird im Allgemeinen gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei Patientinnen beobachtet wurden, die mit Exemestan behandelt wurden, sind vorwiegend leicht oder mittelschwer ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit einem Östrogenmangel (z.B. Hitzewallungen).

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schlafstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Hitzewallungen,
- Übelkeit,

- vermehrtes Schwitzen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit,
- Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit,
- Depression,
- Benommenheit oder Schwindel, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Taubheitsgefühl und Schmerzen, die die gesamte Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers betreffen), Kribbeln (Parästhesien),
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall,
- Hautausschlag, Haarausfall, Nesselsucht, Juckreiz,
- Verdünnung der Knochen, was deren Festigkeit verringern kann (Osteoporose) und in einigen Fällen zu Knochenfrakturen (Brüchen oder Rissen) führt,
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße.

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit,
- Schläfrigkeit,
- akuter großflächiger Hautausschlag am ganzen Körper (mit Eiter-gefüllten Bläschen und möglicherweise einhergehend mit Fieber),
- Muskelschwäche.

Es kann zu einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen. Mögliche Symptome sind allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie glauben, irgendeines dieser Symptome zu haben.

Im Rahmen einer Untersuchung Ihres Blutes kann eine Änderung Ihrer Leberfunktion festgestellt werden. Es kann zu Änderungen der in Ihrem Blut befindlichen Menge an bestimmten Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen (Blutzellen, die die Blutgerinnung verursachen) kommen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits zuvor einmal eine Lymphopenie (Verringerung der Lymphozyten im Blut) hatten.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Exemestan.

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid. (E171).

Wie Exemestan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Filmtablette mit der Prägung "25" auf einer Seite.

Exemestan STADA® ist in Packungen mit 10, 30, 60, 90, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 - 18

61118 Bad Vilbel

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park,

Old Kilmeaden Road,

Waterford

Ireland

STADapharm GmbH

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Brussels

Belgien

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

Dänemark	Exemestan STADA
Frankreich	EXEMESTANE EG 25 mg, comprimé pelliculé
Italien	Exemestane EG 25 mg compresse rivestite
Portugal	Exemestano Stada
Rumänien	Memelin 25 mg, comprimate filmate
Schweden	Exemestan 25 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Exemestano STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Funamel 25 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.