

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Exemestan Winthrop 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 sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten gehören 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten sind 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten sind 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten beachten?

**Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten dürfen 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

- Vor der Behandlung mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten dürfen nicht** zusammen mit einer **Hormonersatztherapie** eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, wie

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum),
- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie),
- solche, die 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. **Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan nicht einnehmen.**

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zur Empfängnisverhütung beraten, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

#### **Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten enthalten Glucose.**

Bitte nehmen Sie Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Erwachsene und ältere Patientinnen**

Die Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten einzunehmen sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt **eine Exemestan Winthrop 25 mg Filmtablette pro Tag**.

Wenn Sie während der Behandlung mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten-Packung vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten nicht, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät dazu. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 werden Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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).

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, um dringend medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

#### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen.

#### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen.

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktion (Symptome sind plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Augenlider, Gesicht oder Lippen, Fieber, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders den ganzen Körper betreffend)).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Leberentzündung (Hepatitis),
- Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut (cholestatiche Hepatitis) verursachen können. Die Beschwerden sind unter anderem ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit.

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).

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression,
- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Hitzewallungen,
- Benommenheit,
- Übelkeit,
- verstärktes Schwitzen,
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündlicher Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit,
- Müdigkeit,
- 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 (Knochenbrüchen, Rissbildungen).
- geschwollene Hände und Füße,
- Muskelschwäche.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit,

## **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](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 sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.. 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mannitol (Ph. Eur.), Hypromellose, Crospovidon Typ B, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Siliciumdioxid (kolloidal wasserfrei).

*Filmüberzug:* Carmellose Natrium (E 466), 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sind runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten. Jede Tablette trägt auf einer Seite die Einprägung „E9MT“ und auf der anderen Seite die Einprägung „25“.

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten gibt es in Blisterpackungen mit 30, 100 und 120 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S. L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
Spanien

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

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

Frankreich:	Exemestane Zentiva 25 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten
Italien:	Exemestan Zentiva 25 mg

Vereinigtes Königreich: Exemestane 25 mg, Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max 0,42 €/min (Mobilfunk).