

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Exestan und wofür wird es angewendet?

Exestan gehört zur Arzneimittelgruppe der Aromatasehemmer. Diese Medikamente treten mit der Aromatase in Wechselwirkung, einer Substanz, die zur Bildung der weiblichen Sexualhormone oder Östrogene insbesondere bei Frauen nach der Menopause benötigt wird. Die Senkung der Östrogenkonzentration im Körper ist eine Methode zur Behandlung von Hormon-bedingtem Brustkrebs.

Exestan wird verwendet zur Behandlung von:

- Hormon-bedingtem Brustkrebs im Anfangsstadium bei Frauen nach der Menopause nach Abschluss einer 2- bis 3-jährigen Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen
- Hormon-bedingtem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium bei Frauen nach der Menopause, wenn eine andere hormonelle Arzneimittelbehandlung keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exestan beachten?

Exestan 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**, das heißt, 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 Exestan einnehmen,

- Vor der Behandlung mit Exestan 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 Exestan 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 Exestan 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 Exestan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Exestan **darf nicht** gleichzeitig zu einer Hormonersatztherapie (**HET**) verabreicht werden.

Folgende Arzneimittel sollten während der Einnahme von Exestan mit Vorsicht angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie Arzneimittel einnehmen wie:

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum),
- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie),
- das pflanzliche Mittel **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), das zur Behandlung von Depressionen und allgemeinen Entzündungen eingesetzt wird, sowie Johanniskraut enthaltende Präparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exestan nicht einnehmen.

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.

Reden Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, wenn die Möglichkeit besteht, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Exestan enthält Glucose.

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

Hinweis

Die Anwendung von Exestan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Exestan als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Exestan 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.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patientinnen

Exestan Filmtabletten sollten oral nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zu gleichen Zeit, eingenommen werden. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie und wie lange Sie Exestan einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis liegt bei **einer 25 mg Filmtablette täglich**.

Wenn Sie sich während der Einnahme von Exestan zur Behandlung in ein Krankenhaus begeben müssen, informieren Sie die behandelnden Ärzte bitte über Ihre Medikation.

Anwendung bei Kindern

Exestan ist zur Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exestan 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 Exestan-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exestan vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Falls Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese zur gewöhnlichen Tageszeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exestan abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Exestan auf keinen Fall eigenmächtig, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Im Allgemeinen wird Exemestan 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 Entzündungen der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut verursachen (cholestatiche Hepatitis), können auftreten. Die Beschwerden sind u.a. allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ikterus (Gelbfärbung der Haut und 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.**

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

- Depression
- Einschlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwindelgefühl
- Krankheitsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gliederschmerzen Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteife)
- Müdigkeit
- eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen
- Bauchschmerzen
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzymes aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

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

- Appetitlosigkeit
- eine Kombination aus Kribbeln, Taubheit und Schmerzen an der ganzen Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers (Karpaltunnelsyndrom) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Übelkeit (Erbrechen), Verstopfung, Verdauungsprobleme, Durchfall
- Haarausfall
- Hautauschlag, Nesselsucht und Juckreiz

- Knochenverdünnung, die zur Abnahme der Knochenstärke (Osteoporose) und in manchen Fällen zu Knochenfrakturen (Brüchen oder Rissen) führen kann
- geschwollene Hände und Füße, Muskelschwäche
- Eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen

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

- Überempfindlichkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, wodurch es zur 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, 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 Exestan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Faltschachtel unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die beiden ersten Ziffern stehen für den Monat und die vier letzten für das Jahr. 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 Exestan enthält

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], hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Carmellose-Natrium, Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Titandioxid (E171), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Exestan aussieht und Inhalt der Packung

Exestan ist eine gelbe, runde (circa 6 mm), bikonvexe Filmtablette mit Prägung „E9MT“ auf der einen und „25“ auf der anderen Seite; Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Telefon: 0951/6043-0
Telefax: 0951/604329
E-Mail: info@dr-pflieger.de

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder:

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanien

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

Belgien:	Xaguenam 25 mg, filmomhulde tabletten
Estland:	Exemestane SanoSwiss
Finnland:	Xemestan 25 mg
Deutschland:	Exestan 25 mg Filmtabletten
Griechenland:	Exemestane Synthon 25 mg
Ungarn:	Tearan 25 mg filmtabletta
Italien:	Naxestan 25 mg
Litauen:	Exemestane SanoSwiss 25mg, plėvele dengtos tabletės
Lettland:	Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tablets
Niederlande:	Nateran 25 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien:	Nateran 25 mg, comprimate filmate
Spanien:	Exemestano Desgen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.