

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Exemestan beta 25 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Exemestan beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan beta beachten?
3. Wie ist Exemestan beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Exemestan beta 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 beta 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.
- die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigem Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan beta beachten?

- Exemestan beta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan beta sind oder waren. Informieren Sie sich in Abschnitt 6 („Was Exemestan beta 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 oder schwanger werden könnten.
 - wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan beta ist erforderlich

- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan beta 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 beta 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.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exemestan beta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Exemestan beta mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können von Exemestan beta beeinflusst werden. Diese wiederum können beeinflussen, wie Exemestan beta wirkt.

Exemestan beta darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

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

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum),
- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie),
- den pflanzlichen Wirkstoff **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) welcher zur Behandlung von Depressionen oder allgemeinen Entzündungen angewandt wird, oder Zubereitungen davon.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Exemestan beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Exemestan beta sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan nicht einnehmen, da es ihrem Kind schaden könnte.

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exemestan beta

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Exemestan beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Exemestan beta einzunehmen?

Nehmen Sie Exemestan beta immer genau nach 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-Tabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan beta einzunehmen ist.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine 25-mg-Filtablette pro Tag. Wenn Sie während der Behandlung mit Exemestan beta ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Kinder

Exemestan ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan beta eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Zeigen Sie dort die Exemestan-beta-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan beta 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 beta abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Exemestan beta 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mäßig ausgeprägt. Einige dieser Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z.B. Hitzewallungen).

Eine mögliche Nebenwirkung ist eine Entzündung der Leber (Hepatitis), mit Beschwerden wie allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, Bauchschmerzen auf der rechten Seite und Appetitverlust. **Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt wenn Sie glauben eines dieser Symptome zu haben.**

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

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

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit
- Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühlosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger)
- Bauchschmerzen, Erbrechen, 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 (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche

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.

5. Wie ist Exemestan beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn sie nicht mehr gebraucht werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Exemestan beta enthält

Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede Filtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die anderen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Hypromellose, Crospovidon Typ B, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Die Bestandteile des Tablettenüberzugs sind Carmellose-Natrium, Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Exemestan beta aussieht und Inhalt der Packung

Exemestan beta ist eine gelbe, runde, bikonvexe Filtablette mit der Prägung „E9MT“ auf der einen und „25“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

30, 100, 120 Filtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10

Fax.: 08 21/74 88 14 20

Hersteller

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

Spanien

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

Deutschland Exemestan beta 25 mg Filtabletten

Rumänien INPLAVIA 25 mg, comprimate filmate

Niederlande Exemestaan betapharm 25 mg, filmomhuide tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

April 2011

106466



Liebe Patientin,

nehmen Sie Exemestan beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte benutzen Sie zur sicheren Einnahme diesen Therapieplaner und kreuzen Sie täglich Ihre Einnahme an. Suchen Sie zum Einnahme-Start dieser Packung in der ersten Zeile den entsprechenden Wochentag und kreuzen Sie dann fortlaufend, von links nach rechts, den jeweiligen Tag Ihrer Einnahme gemäß der Anzahl der Filtabletten in Ihrer Packung an (30, 100 oder 120 Filtabletten entsprechend 30, 100 oder 120 Einnahmetage).

Sie können den Therapieplaner an der markierten Stelle abtrennen und an einem gewünschten Ort bereitlegen. So vergessen Sie keine Einnahme.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage.

Ihre betapharm Arzneimittel GmbH

Exemestan beta 25 mg Filtabletten

beta pharm

| | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi |
| Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa |
| So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di |
| Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr |
| Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo |
| Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do |
| Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi |
| Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa |
| So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di |
| Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr |
| So | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di |
| Mi | Do | Fr | Sa | So | Mo | Di | Mi | Do | Fr |