

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Exemestan AL 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Exemestan

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

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

Ihr Arzneimittel wird Exemestan AL genannt. AL 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 AL 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 AL 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 müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan AL beachten?

Exemestan AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Exemestan** (den Wirkstoff in Exemestan AL) oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Exemestan AL sind oder wenn Sie in der Vergangenheit eine derartige Überempfindlichkeit oder Allergie hatten (bitte lesen Sie hierzu auch Abschnitt 6)
- wenn Sie die „Menopause“ noch nicht hinter sich haben, d.h. wenn Sie **noch Ihre monatliche Regelblutung** haben
- wenn Sie **schwanger** sind, wenn Sie möglicherweise **schwanger sind** oder wenn Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan AL ist erforderlich

- Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen **Blut** abnehmen, bevor Sie Exemestan AL erhalten, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause bereits durchlaufen haben
- Informieren Sie bevor Sie Exemestan einnehmen Ihren Arzt, 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Exemestan AL mit anderen Arzneimitteln

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

Exemestan AL soll nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie (HET) verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel müssen während der Einnahme von Exemestan AL 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

Sie dürfen Exemestan AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Exemestan AL einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Exemestan AL einnehmen sollen und für wie lange.

Erwachsene und ältere Menschen

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

Exemestan AL 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 Exemestan AL 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 Filmtabletten eingenommen haben. Zeigen Sie dort die Packung von Exemestan AL Filmtabletten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan AL 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 AL 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Exemestan AL 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 häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Behandelten von 10):

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (wie Arthrose, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Benommenheit oder Schwindel, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenkribbeln, Taubheitsgefühl und Schmerzen, die die gesamte Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers betreffen)
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- 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 auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 1000):

- Schläfrigkeit
- 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.

Informieren Sie bitte baldmöglichst 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Exemestan AL enthält

Der Wirkstoff ist: Exemestan.

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid. (E171).

Wie Exemestan AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grauweiße, runde Compound-Cup-Filmtablette, mit der Kennzeichnung „25“ auf der einen und ohne Kennzeichnung auf der anderen Seite

Exemestan AL ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.