

Exemestan-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan-ratiopharm® 25 mg beachten?
3. Wie ist Exemestan-ratiopharm® 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan-ratiopharm® 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Exemestan-ratiopharm® 25 mg und wofür wird es angewendet?



Exemestan-ratiopharm® 25 mg 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-ratiopharm® 25 mg 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.

Exemestan-ratiopharm® 25 mg 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-ratiopharm® 25 mg beachten?



Exemestan-ratiopharm® 25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan-ratiopharm® 25 mg sind. Informieren Sie sich in Abschnitt 6 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, möglicherweise schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan-ratiopharm® 25 mg ist erforderlich

- Vor der Behandlung mit Exemestan-ratiopharm® 25 mg wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan-ratiopharm® 25 mg 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-ratiopharm® 25 mg 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.

Bei Einnahme von Exemestan-ratiopharm® 25 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Exemestan-ratiopharm® 25 mg darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin oder Phenytoin)
- pflanzliche Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut [*Hypericum perforatum*])

Bei Einnahme von Exemestan-ratiopharm® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Exemestan-ratiopharm® 25 mg sollte nach einer Mahlzeit jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Exemestan-ratiopharm® 25 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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, schwindlig oder schwach fühlen, während Sie Exemestan-ratiopharm® 25 mg einnehmen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exemestan-ratiopharm® 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Exemestan-ratiopharm® 25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Exemestan-ratiopharm® 25 mg einzunehmen?



Exemestan-ratiopharm® 25 mg sollte nach einer Mahlzeit jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Nehmen Sie Exemestan-ratiopharm® 25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1 Tablette (25 mg) pro Tag.

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen, während Sie Exemestan-ratiopharm® 25 mg einnehmen, sagen Sie dem medizinischen Personal Bescheid, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Kinder

Exemestan-ratiopharm® 25 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan-ratiopharm® 25 mg 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 Packung von Exemestan-ratiopharm® 25 mg vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan-ratiopharm® 25 mg 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-ratiopharm® 25 mg abbrechen

Hören Sie nicht auf, Ihre Tabletten einzunehmen, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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-ratiopharm® 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Exemestan-ratiopharm® 25 mg wird gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei Patientinnen beobachtet wurden, die mit Exemestan behandelt wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen sind auf einen Östrogenmangel zurückzuführen (z. B. Hitzewallungen).

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patientinnen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Patientinnen von 100)

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Schwindel, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der ganzen Hand, außer dem kleinen Finger)
- Magenschmerzen, 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 (betrifft 1 bis 10 Patientinnen von 1.000)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche

Eine Entzündung der Leber (Hepatitis) kann auftreten. Die Anzeichen sind allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (gelbliche Färbung von Haut und Augenweiß), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, kann es sein, dass man eine Änderung Ihrer 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-ratiopharm® 25 mg aufzubewahren?



- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Exemestan-ratiopharm® 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Exemestan.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Exemestan-ratiopharm® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Exemestan-ratiopharm® 25 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Exemestan „ratiopharm“, filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Exemestan-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Estland:	Exemestane-ratiopharm ohukese polümeerikattega tablett 25 mg
Finnland:	Exemestan ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Exémestane ratiopharm génériques
Italien:	Exemestane ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Exemestane-ratiopharm 25 mg apvalkotas tabletes
Litauen:	Exemestane-ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletés
Luxemburg	Exemestan-ratiopharm 25 mg
Filmtabletten	
Niederlande:	Exemestaan ratiopharm 25 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Exemestan ratiopharm 25 mg
Österreich:	Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Polen:	Exemestan-ratiopharm
Portugal:	Exemestano ratiopharm, 25 mg, comprimido revestido por película
Schweden:	Exemestan ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Exemestano ASTRON 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Exemestan-ratiopharm 25 mg
Ungarn:	Exemestan-ratiopharm 25 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011