

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Exemestan Devatis 25 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Exemestan Devatis und wofür wird es angewendet?

Exemestan Devatis senkt die Östrogenspiegel im Körper. Dies ist eine Methode, um hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Es 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.

Exemestan Devatis 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, und
- 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 Devatis beachten?

**Exemestan Devatis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **immer noch Ihre monatliche Regelblutung haben**, d.h. wenn Sie die Menopause noch nicht hinter sich haben.
- wenn Sie **schwanger** sind, möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie **stillen**.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exemestan Devatis einnehmen, wenn

- nicht eindeutig feststeht, ob Sie die **Menopause** wirklich schon erreicht haben. In diesem Fall muss Ihr Hormonstatus geprüft werden **bevor** Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen;
- Sie **Leber- oder Nierenprobleme** haben. Wenn dies auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt bevor** Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen;
- Sie an **Osteoporose** (Knochenschwund) oder einer Anfälligkeit für Knochenbrüche leiden oder gelitten haben. Wenn dies auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt**. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Exemestan Devatis Ihre Knochendichte bestimmen.
- Sie einen **Vitamin D-Mangel** haben. Wenn Ihr Arzt in Ihrem Blut einen niedrigen Vitamin D-Spiegel gemessen hat, sollte bei Ihnen gezielt und ergänzend Vitamin D von außen zugeführt werden.

### **Einnahme von Exemestan Devatis 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 Devatis darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie (HRT) eingenommen werden.

**Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Devatis nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie Arzneimittel anwenden, die

- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Carbamazepin oder Phenytoin (Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie),
- den pflanzlichen Wirkstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Zubereitungen davon enthalten.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan Devatis 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.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über empfängnisverhütende Maßnahmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich unter der Einnahme von Exemestan Devatis schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Exemestan Devatis 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.

#### **Dosierung**

Die übliche Dosierung beträgt eine 25-mg-Tablette pro Tag.

Die Tabletten sollten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Exemestan Devatis ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

#### **Wie ist Exemestan Devatis einzunehmen?**

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser nach einer Mahlzeit ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Devatis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan Devatis 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. Nehmen Sie die Exemestan Devatis Packung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Devatis vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 Devatis abbrechen**

Nehmen Sie Exemestan Devatis weiterhin jeden Tag so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Sie sollten die Einnahme Ihrer Tabletten nicht abbrechen, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sein denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie das tun 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 wird Exemestan Devatis gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan Devatis behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (bei mehr als einem Behandelten von 10)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- allgemeines Krankheitsgefühl
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Muskulatur (einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit

##### **Häufige Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit 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
- Nesselsucht, Juckreiz
- Gefühlsstörungen, insbesondere den Tastsinn betreffend

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche
- Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutzellen)
- Überempfindlichkeit
- Entzündung der Leber (Hepatitis, cholestatiche Hepatitis) und/oder veränderte Leberwerte (Bilirubin im Blut erhöht, alkalische Phosphatase erhöht)
- Akute generalisierte exanthematöse Pustulose (durch kleine Pusteln gekennzeichnete Hautreaktion)

##### **Seltene Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Thrombozytopenie (Verminderte Blutplättchenzahl)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Verminderte Lymphozytenzahl

Die Symptome einer **Leberentzündung** (Hepatitis) umfassen

- Allgemeines Unwohlsein,
- Übelkeit,
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Hautjucken
- Rechtsseitige Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit

**Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.**

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 bestehender Lymphopenie (verminderter Lymphozytenzahl im Blut).

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 ist Exemestan Devatis aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach §Verwendbar bisõ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Exemestan Devatis enthält**

Der Wirkstoff ist Exemestan.

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

### **Wie Exemestan Devatis aussieht und Inhalt der Packung**

Exemestan Devatis sind runde, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Kennzeichnung E auf einer Seite.

Packungsgrößen:

15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Devatis GmbH

Spitalstr. 22

79539 Lörrach

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

Niederlande                      Exemestaan Devatis 25 mg

Deutschland                      Exemestan Devatis 25 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2015**