

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



1 Was ist Exemestan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Exemestan HEXAL 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 HEXAL ist angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2-3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Exemestan HEXAL 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 sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan HEXAL beachten?

Exemestan HEXAL 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, d. h. 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 Exemestan HEXAL einnehmen.

- Vor der Behandlung mit Exemestan HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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.
- Da bei Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium ein schwerer Vitamin-D-Mangel sehr verbreitet ist, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D in Erwägung ziehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Exemestan HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Exemestan HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Exemestan HEXAL 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 HEXAL darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

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

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

Einnahme von Exemestan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Exemestan HEXAL sollte nach einer Mahlzeit, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Exemestan HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Exemestan HEXAL einzunehmen?

Exemestan HEXAL Tabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (25 mg) pro Tag.

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen, während Sie Exemestan HEXAL einnehmen, sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Anwendung bei Kindern

Exemestan HEXAL ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan HEXAL 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 HEXAL vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 HEXAL abbrechen
Hören Sie nicht auf, Ihre Tabletten einzunehmen, auch wenn Sie sich gesund fühlen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Ereignisse auftritt:

- schwerwiegende allergische Reaktionen. Die Symptome beinhalten Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel.
- Entzündungen der Leber (Hepatitis). Die Symptome beinhalten generelles Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit.

Über folgende andere Nebenwirkungen wurde bei Einnahme von Exemestan Tabletten berichtet:

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

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

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

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Benommenheit
- Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Füßen
- Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der ganzen Hand, außer dem kleinen Finger)
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz, 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- eine erniedrigte Anzahl von weißen Blutkörperchen, welche zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann. Die Symptome können Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen beinhalten.
- akuter generalisierter pustulöser Ausschlag (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl von Blutplättchen (mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse)

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 Exemestan HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exemestan HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171) und Macrogol 400

Wie Exemestan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „E25“ versehen und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in weißen, opaken PVC/PVdC-Aluminium-Blistertpackungen und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 15, 20, 28, 30, 98, 100 und 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

| | |
|--------------|--|
| Belgien: | Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten |
| Dänemark: | Exemestan "Sandoz" |
| Deutschland: | Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten |
| Frankreich: | EXEMESTANE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé |
| Italien: | EXEMESTANE SANDOZ |
| Luxemburg: | Exemestan Sandoz 25 mg comprimés pelliculés |
| Niederlande: | Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten |
| Norwegen: | Exemestan Sandoz 25 mg filmdrasjerte tablett |
| Portugal: | Exemestano Sandoz |
| Schweden: | Exemestan Sandoz 25 mg, filmdragerade tablett |
| Spanien: | Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.