

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Exemestan Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Exemestan Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord beachten?**

**Exemestan Accord 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 oder sein könnten oder wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Exemestan Accord einnehmen.

- Vor der Behandlung mit Exemestan Accord wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.
- Vor der Behandlung wird auch eine Routinekontrolle Ihres Vitamin-D-Blutspiegels gemacht, da Ihre Werte in den Frühstadien von Brustkrebs sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger als normal sind, werden Sie eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D erhalten.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan Accord 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 Accord 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.

### **Einnahme von Exemestan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan Accord darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Accord nur vorsichtig angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel wie die folgenden einnehmen:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Carbamazepin oder Phenytoin (krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Zubereitungen davon.

### **Bei Einnahme von Exemestan Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Exemestan Accord 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schläfrig, schwindlig oder schwach fühlen, während Sie Exemestan Accord einnehmen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

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

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

Die Anwendung von Exemestan Accord als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **3. Wie ist Exemestan Accord einzunehmen?**

### Erwachsene und ältere Patienten

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Exemestan Accord sollte nach einer Mahlzeit jeden Tag etwa zur gleichen Zeit über den Mund eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und wie lange Exemestan Accord einzunehmen ist.

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

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

### **Anwendung bei Kindern**

Exemestan Accord ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Accord 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 Accord vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Accord 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 Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Exemestan Accord 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)

Überempfindlichkeit, Entzündung der Leber (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut (cholestatiche Hepatitis) verursachen können. Die Beschwerden sind unter anderem ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Wenn Sie glauben, eines oder mehrere dieser Symptome zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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

- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit
- Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Bauchschmerzen
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

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

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit, und Schmerzen in der ganzen Hand, außer dem kleinen Finger) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenschwund (Osteoporose), wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen)
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Muskelschwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 1000 Behandelten betreffen)

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Benommenheit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, was zu einer Gelbfärbung der Haut führen kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut

Veränderungen der Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Lymphozyten) und Blutplättchen in Ihrem Blut sind möglich, insbesondere bei Patientinnen mit einer bereits bestehenden Lymphopenie (geringere Anzahl von Lymphozyten im Blut).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](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 Accord aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Exemestan Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Exemestan.  
Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose E5, Polysorbat 80, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; *Filmüberzug:* Hypromellose 6cp (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

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

Exemestan Accord sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit vertieft geprägter Beschriftung „E25“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten sind in weiß-opaken PVC-/PVdC-Alu-Blisterpackungen mit 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 und 120 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller:**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

oder

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona  
Spanien

Oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

oder

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

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

<b>Name des Mitgliedsstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Dänemark	Exemestan Accord
Belgien	Exemestane Accord Healthcare 25 mg comprimés pelliculés/ Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Bulgarien	Exemestane Акорд 25 mg Филмирани таблетки
Tschechische Republik	Exemestane Accord 25 mg Potahované tablety
Deutschland	Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten
Estland	Exemestane Accord, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Griechenland	Exemestane Accord 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien	Exemestano Accord 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	Exemestane Accord 25 mg, comprimé pelliculé
Ungarn	Exemestane Accord 25 mg Filmtableta
Irland	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets
Italien	MEXABREST 25 mg compresse rivestite con film
Lettland	Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tablets
Litauen	Exemestane Accord 25 mg plėvele dengtos tablets
Niederlande	Exemestaan Accord 25 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Exemestane Accord
Rumänien	Exemestan Accord 25 mg comprimate filmate
Slowakische Republik	Exemestane Accord 25 mg filmom obalené tablet
Vereinigtes Königreich	Exemestane 25 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**