

Exemestan-Actavis 25 mg

Filtabletten

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

1. WAS IST EXEMESTAN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel heißt Exemestan-Actavis. Exemestan-Actavis 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-Actavis 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-Actavis 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-ACTAVIS BEACHTEN?

Exemestan-Actavis darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan (den Wirkstoff von Exemestan-Actavis) oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan-Actavis sind oder waren. Informieren Sie sich in Abschnitt 6. („Was Exemestan-Actavis enthält“) 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-Actavis ist erforderlich

- Vor der Behandlung mit Exemestan-Actavis wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicher zu

stellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan-Actavis 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-Actavis 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-Actavis mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan-Actavis darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan-Actavis 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan-Actavis nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Sollte die Möglichkeit bestehen schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über geeignete Kontrazeption.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST EXEMESTAN-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Erwachsene und ältere Patientinnen

Die Exemestan-Actavis Filtabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan-Actavis einzunehmen ist. Die empfohlene Dosierung beträgt eine 25-mg-Tablette Exemestan-Actavis pro Tag.

Brechen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Exemestan-Actavis ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Kinder

Exemestan-Actavis ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan-Actavis 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 Exemestan-Actavis-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan-Actavis 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan-Actavis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen wird Exemestan-Actavis gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan-Actavis 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 1 von 10 Personen)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Personen)

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger)
- Bauchschmerzen, Erbrechen (sich krank fühlen), 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 (bei 1 bis 10 von 1000 Personen)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche

Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann auftreten. Die Beschwerden sind u. a. ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Hautjucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und 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 verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen

Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EXEMESTAN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel, an einem sicheren Platz und für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn sie nicht mehr gebraucht werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Exemestan-Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K30, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 80.
Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Exemestan-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, linsenförmige Filmtablette mit gleichförmigem Aussehen und intakten Kanten.

Exemestan-Actavis gibt es in Originalpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

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

Dänemark	Exemestan Actavis
Deutschland	Exemestan-Actavis 25 mg Filmtabletten
Finnland	Exemestan Actavis 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Exemestane Actavis
Irland	25 mg, comprimé pelliculé Exemestane 25 mg film-coated tablets
Island	Exemestan Actavis
Italien	Exemestan Actavis
Niederlande	Exemestaan Actavis 25 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Exemestan Actavis
Portugal	Exemestano Actavis
Schweden	Exemestan Actavis
Vereinigtes Königreich	Exemestane 25 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2013.

