

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

1. Was ist Exemestan STADA® und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel wird Exemestan STADA® genannt. Exemestan STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Diese Arzneimittel beeinflussen eine Aromatase genannte Substanz, die zur Bildung der weiblichen Geschlechtshormone (Östrogene), besonders bei Frauen nach den Wechseljahren, benötigt wird. Die Reduzierung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Methode, um hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Exemestan STADA® ist angezeigt für die Behandlung von **Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigen Brustkrebs** nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Behandlung mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Exemestan STADA® 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 STADA® beachten?**Exemestan STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Exemestan** (den Wirkstoff in Exemestan STADA®) oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Exemestan STADA® sind oder wenn Sie in der Vergangenheit eine derartige Überempfindlichkeit oder Allergie hatten (bitte lesen Sie hierzu auch Abschnitt 6)
- wenn Sie die „Menopause“ noch **nicht** hinter sich haben, d.h. wenn Sie **noch Ihre monatliche Regelblutung haben**
- wenn Sie **schwanger** sind, wenn Sie möglicherweise **schwanger sind** oder wenn Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan STADA® ist erforderlich

- Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, bevor Sie Exemestan STADA® erhalten, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause bereits durchlaufen haben
- Informieren Sie **bevor** Sie Exemestan einnehmen Ihren Arzt, wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- Wenn Sie zur Zeit oder in der Vergangenheit an irgendeiner Erkrankung leiden oder gelitten haben, die die **Festigkeit Ihrer Knochen** beeinflusst.

Der Grund hierfür ist, dass Arzneimittel dieser Klasse die Menge an weiblichen Hormonen verringern und **dies zu einer Verringerung** des Mineralgehalts der Knochen führen kann. Dadurch kann deren Festigkeit abnehmen.

Möglicherweise müssen vor und während der Behandlung **Messungen Ihrer Knochendichte** vorgenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel verordnen, die dem Knochenverlust vorbeugen oder ihn behandeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exemestan STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Exemestan STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Exemestan STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan STADA® soll **nicht** gleichzeitig mit einer **Hormonersatztherapie (HET)** verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel müssen während der Einnahme von Exemestan STADA® **mit Vorsicht** angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum)
- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (Mittel gegen Krampfanfälle zur Behandlung der Epilepsie)
- das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)** oder Präparate, die dieses Mittel enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Exemestan STADA® **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt über eine Empfängnisverhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Einnahme von Exemestan STADA® schläfrig, schwindelig oder schwach fühlen, sollten Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Exemestan STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Exemestan STADA® einnehmen sollen und für wie lange.

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis 1 Filmtablette Exemestan STADA® 25 mg pro Tag.

Exemestan STADA® Filmtabletten sollen jeden Tag etwa um die gleiche Zeit nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Exemestan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Zeigen Sie dort die Packung von Exemestan STADA® Filmtabletten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken. Sollte es fast Zeit für die nächste Dosis sein, nehmen Sie sie zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan STADA® abbrechen

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten weiter ein, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Exemestan STADA® wird im Allgemeinen gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei Patientinnen beobachtet wurden, die mit Exemestan behandelt wurden, sind vorwiegend leicht oder mittelschwer ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit einem Östrogenmangel (z.B. Hitzewallungen).

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

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen

- Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (wie Arthrose, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Benommenheit oder Schwindel, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenkribbeln, Taubheitsgefühl und Schmerzen, die die gesamte Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers betreffen)
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- Verdünnung der Knochen, was deren Festigkeit verringern kann (Osteoporose) und in einigen Fällen zu Knochenfrakturen (Brüchen oder Rissen) führt
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 1000):

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche.

Es kann zu einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen. Mögliche Symptome sind allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie glauben, irgendeines dieser Symptome zu haben.

Im Rahmen einer Untersuchung Ihres Blutes kann eine Änderung Ihrer Leberfunktion festgestellt werden. Es kann zu Änderungen der in Ihrem Blut befindlichen Menge an bestimmten Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen (Blutzellen, die die Blutgerinnung verursachen) kommen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits zuvor einmal eine Lymphopenie (Verringerung der Lymphozyten im Blut) hatten.

Informieren Sie bitte so baldmöglichst 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Exemestan.

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:**Tablettenkern:**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Copovidon, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid, (E171).

Wie Exemestan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grauweiße, runde Compound-Cup-Filmtablette, mit der Kennzeichnung "25" auf der einen und ohne Kennzeichnung auf der anderen Seite

Exemestan STADA® ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Memelin 25mg filmomhulde tablet
Dänemark	Memelin
Finnland	Exemestane STADA 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Memelin 25 mg, comprimé pelliculé
Großbritannien	Exemestane 25mg Film-coated tablets
Italien	Memelin 25mg compresse rivestite
Luxemburg	Memelin 25mg comprimés
Niederlande	Memelin 25 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Memelin
Rumänien	Memelin 25mg, comprimate filmate
Schweden	Memelin 25mg tableter
Slowakische Republik	Funamel 25mg
Spanien	Memelin 25mg comprimidos recubiertos EFG
Tschechische Republik	Funamel 25mg
Ungarn	Funamel 25 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.