

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Exemestan Winthrop 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 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. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS SIND Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten gehören 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten sind 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,
- 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten BEACHTEN?**

**Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten** sind oder waren

(Informieren Sie sich in Abschnitt 6. „Was Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten enthalten“ 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,
- wenn Sie **stillen**.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- Wenn Sie **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten 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.

Vor der Behandlung mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

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

Die Anwendung von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Bei Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.**

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, wie

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

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.

### **Bei der Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sollen nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Exemestan nicht einnehmen, da es Ihrem Kind schaden könnte.

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

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 das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Erwachsene und ältere Patientinnen**

Die Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten einzunehmen sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt **eine Exemestan Winthrop 25 mg Filmtablette pro Tag**.

Wenn Sie während der Behandlung mit Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

### **Kinder**

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich zu viele Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Zeigen Sie dort die Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten-Packung vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten nicht, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät dazu. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Einige dieser Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

Eine mögliche Nebenwirkung ist eine Entzündung der Leber (Hepatitis), mit Beschwerden wie allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, Bauchschmerzen auf der rechten Seite und Appetitverlust. **Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie glauben, eines dieser Symptome zu haben.**

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

- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Hitzewallungen,
- allgemeines Krankheitsgefühl,
- verstärktes Schwitzen,
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündlicher 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.

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

- Schläfrigkeit,
- Muskelschwäche.

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).

## **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](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 SIND Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 Winthrop 25 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

*Filmüberzug:* Carmellose Natrium, Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten sind runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten. Jede Tablette trägt auf einer Seite die Einprägung „E9MT“ und auf der anderen Seite die Einprägung „25“.

Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten gibt es in Blisterpackungen mit 30, 100 und 120 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S. L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
Spanien

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

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

Frankreich:	Exemestane Zentiva 25 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Exemestan Winthrop 25 mg Filmtabletten
Italien:	Exemestan Zentiva 25 mg
Niederlande:	Exemestan Zentiva 25 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Exemestane 25 mg, Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2015**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max 0,42 €/min (Mobilfunk).