GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Exemestan Sandoz 25 mg Filmtabletten
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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exemestan Sandoz beachten?
3. Wie ist Exemestan Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan Sandoz aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EXEMESTAN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Exemestan Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Diese Arzneimittel interferieren mit einer Substanz namens Aromatase, die zur Produktion der weiblichen Geschlechtshormone, Östrogene, notwendig ist, insbesondere bei Frauen nach der Menopause. Die Senkung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Art der Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs.
Exemestan Sandoz wird bei postmenopausalen Frauen zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium angewendet, nachdem diese 2 bis 3 Jahre Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen hinter sich haben.
Exemestan Sandoz wird auch bei postmenopausalen Frauen zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs in fortgeschrittenem Stadium angewendet, wenn eine andere hormonale Behandlung nicht gut genug gewirkt hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EXEMESTAN SANDOZ BEACHTEN?

Exemestan Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan oder einen der anderen Bestandteile von Exemestan Sandoz sind oder früher waren. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1;
- wenn Sie die „Menopause“ noch nicht hinter sich haben, wenn Sie also noch Monatsblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder ein Baby stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan Sandoz ist erforderlich
- Exemestan Sandoz enthält eine verbotene Substanz, die bei Dopingkontrollen ein positives Ergebnis liefern kann.
- Vor der Behandlung mit Exemestan wird Ihr Arzt möglicherweise Blutproben abnehmen wollen, um sicher zu stellen, dass Sie die Menopause erreicht haben.
- Vor der Behandlung mit Exemestan müssen Sie Ihren Arzt über eventuelle Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren informieren.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die die Stärke Ihrer Knochen beeinflusst. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung mit Exemestan Ihre Knochendichte messen wollen, da Arzneimittel dieser Klasse die Spiegel weiblicher Geschlechtshormone senken. Das führt möglicherweise zu einem Verlust des Mineralgehalts der Knochen, wodurch diese schwächer werden könnten.

Bei Einnahme von Exemestan Sandoz 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 Sandoz dürfen nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie (HET) verabreicht 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 als Antidepressiva (Johanniskraut (Hypericum perforatum)).

Bei Einnahme von Exemestan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Exemestan Sandoz sollten nach einer Mahlzeit und täglich ungefähr zur selben Tageszeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Exemestan Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Besprechen Sie bestehende Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich während der Einnahme von Exemestan Sandoz schläfrig, schwindlig oder schwach fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

WIE IST EXEMESTAN SANDOZ EINZUNEHMEN?

Exemestan Sandoz sollten nach einer Mahlzeit und täglich ungefähr zur selben Tageszeit eingenommen werden.
Nehmen Sie Exemestan Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine 25-mg-Tablette täglich.

Wenn Sie während der Einnahme von Exemestan Sandoz ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem Arzt und Pflegepersonal, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Kinder
Exemestan Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn versehentlich zu viele Tabletten eingenommen werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker, der Giftnotrufzentrale (070/245.245) oder die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung der Exemestan Sandoz mit.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, holen Sie das so schnell wie möglich nach. Wenn es fast Zeit für die folgende Dosis ist, nehmen Sie diese zur geplanten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Sandoz abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, selbst wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Exemestan Sandoz wird gut vertragen und die folgenden, bei mit Exemestan Sandoz behandelten Patientinnen beobachteten Nebenwirkungen sind meist leicht oder mäßig schwer. Die meisten Nebenwirkungen werden mit einem Mangel an Östrogen in Verbindung gebracht (z. B. Hitzewallungen).

Bei Patientinnen, die Exemestan Sandoz einnahmen, wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Anwenderinnen):
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- verstärktes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und steife Gelenke)
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):
- Appetitmangel
- Depression
- Schwindel, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination von Kribbeln und Prickeln, Gefühllosigkeit und Schmerzen an der ganzen Hand, ausgenommen am kleinen Finger)
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- Abnahme der Knochenmasse, wodurch die Knochen ihre Stärke verlieren (Osteoporose) und in einigen Fällen Knochenfrakturen (Brüche oder Sprünge) auftreten könnten
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen):
- Benommenheit

- Muskelschwäche

Bei Blutuntersuchungen wird möglicherweise festgestellt, dass Ihre Leberfunktion verändert ist. Veränderungen der Anzahlen bestimmter Blutkörperchen (Lymphozyten) und Blutplättchen in Ihrem Blut sind möglich, insbesondere bei Patientinnen mit einer bereits bestehenden Lymphopenie (geringere Anzahl von Lymphozyten im Blut).

Informieren Sie bitte 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 SIND EXEMESTAN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Exemestan Sandoz nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats, z. B. mm/jjjj.
- 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 Sandoz enthalten
Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose E5, Polysorbat 80, hoch disperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Film:
Hypromellose 6cp (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie Exemestan Sandoz aussehen und Inhalt der Packung
Exemestan Sandoz sind weiße bis cremefarbene runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E25“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Exemestan 25 mg Tabletten sind erhältlich in weißen, undurchsichtigen PVC/PVdC-Alu-Blisterpackungen mit 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz NV, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich
CEMELOG-BRS Ltd., Vasut u. 2, H-2040 Budaors, Ungarn
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7ª, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummer
BE373895

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemarken: Exemestan Sandoz
Belgien: Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Deutschland: Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten
Griechenland: AROMESTAN
Finnland: Exemestan Sandoz.
Frankreich: Exemestane Sandoz 25 mg, comprimés pelliculés
Ungarn: Exemestan Sandoz 25 mg filmtabletta
Italien: EXEMESTANE SANDOZ 25 mg compresse rivestite
Litauen: Arostanil 25 mg plevele dengtos tabletes
Niederlande: Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen: Exemestan Sandoz.
Schweden: Exemestan Sandoz

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 07/2010.
Stand der Information: 01/2012