

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Exemestan Pfizer®

25 mg überzogene Tabletten

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

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

Dieses Arzneimittel heißt Exemestan Pfizer. Exemestan Pfizer 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 Pfizer ist angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigen Brustkrebs nach einer 2–3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Exemestan Pfizer ist weiterhin angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigen Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

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

Exemestan Pfizer darf nicht eingenommen werden,

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

- Vor der Behandlung mit Exemestan Pfizer wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Exemestan Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Pfizer 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 Pfizer nicht einnehmen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exemestan Pfizer

- Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Exemestan Pfizer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Exemestan Pfizer enthält eine kleine Menge an Methyl-4-hydroxybenzoat, das allergische Reaktionen (möglicherweise vom verzögerten Typ) auslösen kann. Sollte dies geschehen, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Exemestan Pfizer 25 mg überzogene Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST EXEMESTAN PFIZER EINZUNEHMEN?

Erwachsene und ältere Patientinnen

Die Exemestan Pfizer Tabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan Pfizer einzunehmen ist. Die empfohlene Dosierung beträgt eine 25-mg-Tablette 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 Pfizer ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Kinder

Exemestan Pfizer ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Pfizer 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 Pfizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen wird Exemestan Pfizer gut vertragen und die nach-

folgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan Pfizer 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 Behandelten)

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

Häufige Nebenwirkungen (bei 1–10 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 1–10 Behandelten von 1.000)

- 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 PFIZER AUFZUBEWAHREN?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- 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 Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Simecon Emulsion 30 %, Macrogol 6000, Sucrose, leichtes, basisches Magnesiumcarbonat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)(E 218), Alkyl(C14-C18)(tetradecanoat/palmitat/stearat), Talkum, Carnaubawachs, Schellack, Eisenoxide und -hydroxide (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Exemestan Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Exemestan Pfizer ist eine runde, beidseitig nach außen gewölbte, weißliche, überzogene Tablette. Jede Tablette trägt auf einer Seite die Markierung „7663“.

Exemestan Pfizer gibt es in Blisterpackungen mit 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Mitvertrieb

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.



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

Belgien, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich:	Exemestane Pfizer
Dänemark, Deutschland, Finnland, Island, Schweden:	Exemestan Pfizer
Vereinigtes Königreich:	Exemestane
Niederlande:	Exemestaan Pfizer
Spanien:	Exemestano Pharmacia
Griechenland:	Nakides
Italien:	Exemestano Pfizer

palde-1v1empz-t-25