

Exemestan ARISTO® 25 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Exemestan

ARISTO
Pharma GmbH

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

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

Exemestan Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Aromatasehemmer beeinflussen eine als Aromatase bezeichnete 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 Aristo® wird angewendet

- zur Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen
- zur 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 Aristo® beachten?

Exemestan Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Exemestan oder einen der sonstigen Bestandteile von Exemestan Aristo® sind (nähere Angaben siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **die „Menopause“ (Wechseljahre) noch nicht hinter sich haben**, d.h. wenn Sie immer noch ihre monatliche Regelblutung haben,
- wenn Sie **schwanger** sind oder möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan Aristo® ist erforderlich

- Vor Beginn der Behandlung mit Exemestan Aristo® wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzugehen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, die Ihre Knochendichte beeinflusst. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Exemestan Aristo® 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. Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung des Knochenschwunds.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

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

Doping-Test

Exemestan, der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff, kann in einem Doping-Test zu einem positiven Ergebnis führen.

Bei Einnahme von Exemestan Aristo® 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 Aristo® darf **nicht** zusammen mit **östrogenhaltigen Arzneimitteln**, wie zum Beispiel einer Hormonersatztherapie, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Aristo® nur vorsichtig angewendet werden:

- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie),
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Johanniskraut-haltige Präparate.

Bei Einnahme von Exemestan Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Exemestan Aristo® Tabletten nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Exemestan Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine entsprechende Verhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Einnahme von Exemestan Aristo® **müde, schläfrig, benommen** oder **schwach** fühlen, dürfen Sie **weder** Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exemestan Aristo®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Exemestan Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Exemestan Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Exemestan Aristo® immer genau nach 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 übliche Dosis ist **täglich eine Tablette nach einer Mahlzeit**, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

Die Exemestan Aristo® Tabletten sind über den Mund einzunehmen. Tabletten **nicht zerkauen**. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser = 200 ml) unzerkaut geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Exemestan Aristo® Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Aristo® 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 Aristo® Tabletten-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Aristo® 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 Aristo® abbrechen

Setzen Sie die Tabletten ohne Anweisung Ihres Arztes nicht eigenmächtig ab, auch wenn es Ihnen gut geht.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Exemestan Aristo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen wird Exemestan Aristo® gut vertragen, und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan Aristo® behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit den angegebenen ungefähren Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 Patientin von 10
Häufig:	bei 1 bis 10 Patientinnen von 100
Gelegentlich:	bei 1 bis 10 Patientinnen von 1.000
Selten:	bei 1 bis 10 Patientinnen von 10.000
Sehr selten:	bei weniger als 1 Patientin von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- Verminderte Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Lymphozyten), insbesondere bei Patientinnen mit bereits vor Behandlungsbeginn bestehender verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur (einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gliederschmerzen und Gelenksteifigkeit)
- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit

Häufig

- Benommenheit, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühlosigkeit 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 Knochenbrüchen (Frakturen, Rissbildungen) führen

- Appetitlosigkeit
- Schmerzen, Anschwellen der Hände und Füße
- Depression

Gelegentlich

- Schläfrigkeit
- Schwäche

Selten

- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten) und der Blutplättchen (insbesondere bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs)

Nicht bekannt

- Veränderungen bei Leberfunktionswerten (einschließlich Anstieg von Leberenzymen)

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 ist Exemestan Aristo® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Exemestan Aristo® nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 Aristo® überzogene Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Exemestan. Eine Tablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ B (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid (E 171), Opaglos (Schellack, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs).

Wie Exemestan Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Bei Exemestan Aristo® handelt es sich um weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.

Exemestan Aristo® sind in Packungsgrößen mit 10, 15, 20, 30, 90, 100, 105, 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma GmbH
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland Exemestan Aristo® 25 mg überzogene Tabletten
Großbritannien Exemestane Helm 25 mg coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!