Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Exemestan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Exemestan Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Accord beachten?
3. Wie ist Exemestan Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exemestan Accord und wofür wird es angewendet?

Exemestan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Aromatase-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel hemmen ein Enzym mit der Bezeichnung Aromatase, das vor allem bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) an der Bildung der weiblichen Geschlechtshormone, der Östrogene beteiligt ist. Die Senkung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Möglichkeit, einen hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Exemestan wird zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs im Anfangsstadium bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) eingesetzt, nachdem sie 2-3 Jahre der Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen abgeschlossen haben.

Außerdem wird Exemestan zur Behandlung von fortgeschrittenem hormonabhängigem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) verwendet, wenn andere hormonelle Behandlungsverfahren nicht ausreichend wirksam waren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Accord beachten?

Exemestan Accord darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder waren;
- wenn Sie die Menopause noch nicht hinter sich haben, d. h. wenn Sie weiterhin Monatsblutungen haben;
- wenn Sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Exemestan Accord einnehmen.

- Vor Beginn der Behandlung mit Exemestan wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blut untersuchen, um sicher zu gehen, dass Sie die Menopause erreicht haben.
- Vor Beginn der Behandlung wird auch Ihr Vitamin-D-Spiegel kontrolliert, da dieser im Frühstadium von Brustkrebs sehr niedrig sein kann. Wenn Ihr Spiegel zu niedrig ist, erhalten Sie ein Vitamin-D-Ergänzungspräparat.
- Vor der Einnahme von Exemestan informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, ob bei Ihnen Probleme mit der Leber oder den Nieren bestehen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit oder gegenwärtig an einer Erkrankung gelitten haben/leiden, durch die die Festigkeit Ihrer Knochen beeinträchtigt wird. Ihr Arzt möchte möglicherweise vor und während der Behandlung mit Exemestan Ihre Knochendichte untersuchen. Dies ist dadurch begründet, dass Arzneimittel dieser Klasse die Spiegel weiblicher Geschlechtshormone senken, was zu einem Verlust des Mineraliengehalts von Knochen führen und als Folge ihre Festigkeit beeinträchtigen kann.

Die Anwendung von Exemestan Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Exemestan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan Accord darf nicht zur gleichen Zeit wie eine Hormonersatztherapie (HRT) eingenommen werden.
Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Accord nur vorsichtig eingenommen/angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel wie die folgenden einnehmen oder anwenden:
- Rifampicin (ein Antibiotikum);
- Carbamazepin oder Phenytoin (krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie);
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Präparate, die Johnanniskraut enthalten

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Exemestan Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine wirksame Verhütung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Exemestan Accord schläfrig, benommen, schwindelig oder schwach fühlen, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder versuchen, Maschinen zu bedienen.

Exemestan Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Exemestan Accord einzunehmen?

Erwachsene und ältere Patienten
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Exemestan Accord sollte nach einer Mahlzeit und jeden Tag zu annähernd der gleichen Uhrzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie Sie Exemestan Accord einnehmen sollen und wie lange.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 25 mg Tablette, einmal täglich.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Exemestan Accord ins Krankenhaus müssen, dann informieren Sie das medizinische Personal über Ihre Arzneimittel.

Anwendung bei Kindern
Exemestan Accord sind nicht für die Behandlung von Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Exemestan Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie direkt die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dem medizinischen Personal die Packung von Exemestan Accord.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Accord vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, dann nehmen Sie nur diese zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Accord abbrechen
Auch wenn Sie sich wohl fühlen, sollten Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht abbrechen, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Exemestan Accord wird gut vertragen und die folgenden Nebenwirkungen, die bei Patientinnen unter der Behandlung mit Exemestan Accord beobachtet wurden, waren hauptsächlich leicht bis mäßig. Die meisten Nebenwirkungen stehen mit einem Mangel an Östrogen in Beziehung (z. B. Hitzewallungen).

Es können Überempfindlichkeit, eine Entzündung der Leber (Hepatitis) und eine Entzündung der Gallengänge der Leber auftreten, die zur Gelbfärbung der Haut (cholestatischer Hepatitis) führen. Zu den Symptomen gehören allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Juckreiz, Schmerzen im rechten Oberbauch und Appetitverlust. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um dringend medizinischen Rat einzuholen, wenn irgendwelche dieser Symptome bei Ihnen auftreten.

<u>Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Depression
- Schlafprobleme
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwindelgefühl

- Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Steifheit der Gelenke)
- Müdigkeit
- Verringerte Anzahl weißer Blutzellen
- Bauchschmerzen
- Anstieg der Leberenzymwerte
- Anstieg der Werte eines Hämoglobin-Abbauprodukts im Blut
- Anstieg der Werte eines Blutenzyms im Blut aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Appetitverlust
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Kribbeln, Gefühllosigkeit und Schmerzen der gesamten Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers) oder Kribbeln/Prickeln auf der Haut
- Erbrechen (Übergeben), Verstopfung, Verdauungsstörung, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Quaddeln und Juckreiz
- Verlust an Knochensubstanz, was deren Festigkeit beeinträchtigen (Osteoporose) und in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüche oder –risse) führen kann
- Anschwellen von Händen und Füßen
- Erniedrigte Anzahl an Blutplättchen im Blut
- Gefühl von Schwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Ausschlagartiger Ausbruch von kleinen Bläschen in einem Hautbereich
- Benommenheit
- Entzündung der Leber
- Entzündung der Gallengänge der Leber, die zu Gelbfärbung der Haut führt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut.

Es wurden auch Veränderungen bei der Anzahl bestimmter im Blut enthaltener Zellen (Lymphozyten) und Blutplättchen beobachtet, vor allem bei Patienten mit einer vorbestehenden Lymphopenie (verringerte Anzahl von Lymphozyten im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exemestan Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exemestan Accord enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern:
Mannitol, mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose E5, Polysorbat 80, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat
Überzug:
Hypromellose 6cp (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Exemestan Accord aussieht und Inhalt der Packung
Exemestan Accord sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit vertieft geprägter Beschriftung „E25“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) España
Spain

European Pharma Hub Kft.,
7000/9 hrsz, Gorcsev Iván u. 5., warehouse 15., 16., H-2360 Gyál
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Griechenland

Z.Nr.: 1-30675

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

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich	Exemestan Accord 25 mg Filmtabletten
Finnland	Exemestane Accord 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Ungarn	Exemestane Pharmacenter 25 mg filmtabletta
Portugal	Exemestane Accord 25 mg Comprimidos revestidos por película
Slowakische Republik	Exemestane Pharmacenter 25 mg filmom obalené tablety
Schweden	Exemestane Accord 25 mg Filmdragerad Tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.