

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Exemestan Sandoz 25 mg Filmtabletten

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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Sandoz beachten?

**Exemestan Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder in der Vergangenheit sind.
- 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exemestan Sandoz einnehmen.

- 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 wird auch eine Routinekontrolle Ihres Vitamin-D-Blutspiegels gemacht, da Ihre Werte in den Frühstadien von Brustkrebs sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger als normal sind werden Sie eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D erhalten.
- 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.

### **Einnahme von Exemestan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Exemestan Sandoz dürfen nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie (HET) verabreicht werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan 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**

Sie dürfen Exemestan Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt.

Besprechen Sie bestehende Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **Exemestan Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Exemestan Sandoz einzunehmen?**

### **Erwachsene und ältere Patientinnen**

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 Sandoz Tabletten sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit oral eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Exemestan einzunehmen ist.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Exemestan Sandoz ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern**

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, das Antigiftzentrum (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 Menge 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 zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenschwester.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit, Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut (cholestatische Hepatitis) verursachen, können auftreten. Die Beschwerden sind u.a. ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Jucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, um dringend medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.

Im Allgemeinen wird Exemestan Sandoz gut vertragen und die folgenden, bei mit dieses Arzneimittel 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).

#### **Sehr häufige (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Übelkeit
- Verstärktes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und steife Gelenke)
- Müdigkeit
- Eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen

- Abdominalschmerzen
- Erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- Erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- Erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

**Häufige (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Appetitmangel
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination von Kribbeln und Prickeln, Gefühllosigkeit und Schmerzen an der ganzen Hand, ausgenommen am kleinen Finger) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Abnahme der Knochenmasse, wodurch die Knochen ihre Stärke verlieren (Osteoporose) und in einigen Fällen Knochenfrakturen (Brüche oder Sprünge) auftreten könnten
- Geschwollene Hände und Füße
- Eine Verminderung Anzahl an Blutplättchen
- Schwächegefühl

**Gelegentliche (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Überempfindlichkeit

**Seltene (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, wodurch es zu Gelbfärbung der Haut kommt

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- niedriger Spiegel von bestimmten weißen Blutzellen

Ebenfalls können Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen beobachtet werden, 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Exemestan Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose E5, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose 6cp (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

### **Wie Exemestan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E25“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in weißen, undurchsichtigen PVC/PVdC-Alu-Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.

Packungsgrößen:

15, 20, 28, 30, 90, 98, 100, 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7<sup>a</sup>, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

### **Zulassungsnummer**

BE373895

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE Exemestan Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Exemestan HEXAL 25 mg Filmtabletten

ES Exemestano Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FR EXEMESTANE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé  
IT EXEMESTANE SANDOZ  
NL Exemestaan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten  
NO Exemestan Sandoz 25 mg filmdrasjerte tablett  
SE Exemestan Sandoz 25 mg, filmdragerade tablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**