

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### exemestan-biomo<sup>®</sup> 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 sind exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND EXEMESTAN-BIOMO 25 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel heißt exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten. exemestan-biomo 25 mg 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-biomo 25 mg ist angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

exemestan-biomo 25 mg 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EXEMESTAN-BIOMO 25 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

### **exemestan-biomo 25 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder waren. Informieren Sie sich in Abschnitt 6 („Was exemestan-biomo 25 mg 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie exemestan-biomo 25 mg einnehmen.

- Vor der Behandlung mit exemestan-biomo 25 mg 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-biomo 25 mg 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-biomo 25 mg 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.
- Die Überprüfung und der mögliche Ausgleich eines Vitamin D-Mangels sollte von Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung sichergestellt werden.

### **Einnahme von exemestan-biomo 25 mg 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.

exemestan-biomo 25 mg darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie (östrogenhaltige Arzneimittel) eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit exemestan-biomo 25 mg nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Krebsmittel einnehmen oder 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie exemestan-biomo 25 mg nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Sollte die Möglichkeit bestehen schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über geeignete Kontrazeption.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich unter der Einnahme von exemestan-biomo 25 mg schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

#### **Hinweis**

Die Anwendung von exemestan-biomo 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von exemestan-biomo 25 mg als Dopingmittel kann Ihre Gesundheit gefährden.

## **3. WIE SIND EXEMESTAN-BIOMO 25 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene und ältere Patientinnen**

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

### **Kinder**

exemestan-biomo 25 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge exemestan-biomo 25 mg 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-biomo 25 mg-Packung vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von exemestan-biomo 25 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen wird exemestan-biomo 25 mg gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit exemestan-biomo 25 mg behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

###### Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- 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 von 100 Personen)

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger), Missempfindungen (Ameisenlaufen, Kribbeln etc.)
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall, Nesselsucht, Juckreiz
- 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 von 1000 Personen)

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- Überempfindlichkeit
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberentzündung mit Gallestau (cholestatistische Hepatitis)
- Anstieg der Leberfunktionsparameter, Bilirubin und alkalische Phosphatase,

- akut generalisierendes pustulöses Exanthem (Fieber, Hautausschlag mit Pusteln, Anstieg der neutrophilen und eosinophilen Granulozyten (beides sind Unterarten der weißen Blutkörperchen))
- Abgeschlagenheit.

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.

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 – 10 von 10.000 Personen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten).

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

- Lymphozytenzahl erniedrigt.

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).

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

**5. WIE SIND EXEMESTAN-BIOMO 25 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was exemestan-biomo 25 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Povidon K30, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 80.  
Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

### Wie exemestan-biomo 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, linsenförmige Filmtablette mit gleichförmigem Aussehen und intakten Kanten.

exemestan-biomo 25 mg Filmtabletten gibt es in Blisterpackungen mit 30, 60, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo<sup>®</sup>pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Strasse 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**