

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Deltaextane 25 mg überzogene Tabletten

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

1. WAS IST DELTAEXTANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Deltaextane 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.

Deltaextane 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 DELTAEXTANE BEACHTEN?

Deltaextane darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan oder einen der sonstigen Bestandteile von Deltaextane 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 Deltaextane ist erforderlich

- Vor Beginn der Behandlung mit Deltaextane 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 Deltaextane 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

Deltaextane 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 Deltaextane 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.

Deltaextane darf nicht zusammen mit östrogenhaltigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel einer Hormonersatztherapie, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel dürfen zusammen mit Deltaextane nur vorsichtig angewendet werden:

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

Bei Einnahme von Deltaextane zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Deltaextane Tabletten nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Deltaextane 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 passende Verhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltaextane

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

3. WIE IST DELTAEXTANE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Deltaextane 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 Deltaextane 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 Deltaextane Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deltaextane 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 Deltaextane Tabletten-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Deltaextane 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 Deltaextane 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 Deltaextane Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen wird Deltaextane gut vertragen, und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Deltaextane behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit den angegebenen ungefähren Häufigkeiten berichtet:

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, 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 kann 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 DELTAEXTANE 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 Deltaextane nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 Deltaextane enthält

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 Deltaextane aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Deltaextane handelt es sich um weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.Schleebrüggenkamp 15,
Quinta de Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos

Portugal

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

Deutschland	Deltaextane 25 mg überzogene Tabletten
Finnland	Deltaextane 25 mg tablett, dragerad
Österreich	Deltaextane 25 mg überzogene Tabletten
Frankreich	Exemestane HELM 25 mg, comprimé enrobé
Griechenland	Exemestan HELM 25 mg επικαλυμμένα δισκία
Irland	Exemestan HELM 25 mg coated tablets
Großbritannien	Deltaextane 25 mg coated tablets
Niederlande	Exemestaan HELM 25 mg omhulde tabletten
Portugal	Exemestano HELM 25 mg comprimidos revestidos
Italien	Exemestan HELM 25 mg Compresse Rivestite
Spanien	Exemestano Helm 25 mg comprimidos recubiertos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:04/2011

Liebe Patientin,

Ihr Arzt hat Ihnen Deltaextane, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Exemestan, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Deltaextane seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig