

Prospect: Informații pentru utilizator**Aromasin 25 mg drajeuri**
exemestan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aromasin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aromasin
3. Cum să luați Aromasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aromasin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aromasin și pentru ce se utilizează

Medicamentul dumneavoastră se numește Aromasin. Aromasin aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de aromatază. Aceste medicamente acționează asupra unei substanțe numită aromatază, produsă de organismul uman, care este necesară pentru formarea hormonilor sexuali feminini, estrogenii, în special la femeile care sunt în perioada de menopauză (postmenopauză). Reducerea nivelului de estrogeni din organism este o modalitate de a trata cancerul mamar sensibil la hormoni (hormonodependent).

Aromasin este folosit în tratamentul cancerului mamar hormonodependent, în stadii incipiente, la femeile în postmenopauză, după 2-3 ani de tratament cu un medicament numit tamoxifen.

Aromasin este de asemenea folosit pentru tratarea cancerului mamar hormonodependent, în stadii avansate, la femeile în postmenopauză, când un alt medicament hormonal nu a fost eficient.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aromasin**Nu luați Aromasin:**

- dacă sunteți sau ați fost anterior alergic la exemestan sau la oricare dintre celelalte componente ale Aromasin
- dacă **nu** ați trecut deja prin „menopauză”, adică dacă încă mai aveți ciclul menstrual
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau dacă alăptați

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Aromasin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Înaintea tratamentului cu Aromasin, medicul dumneavoastră s-ar putea să vrea să recolteze probe de sânge pentru a se asigura că ați ajuns la menopauză.
- Înainte de tratament va fi făcută verificarea de rutină a nivelului de vitamina D, deoarece nivelul dumneavoastră poate fi foarte scăzut în stadiile incipiente ale cancerului mamar. Vi se vor administra suplimente cu vitamina D dacă nivelurile dumneavoastră sunt sub cele normale.
- Înainte să luați Aromasin, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați avut sau aveți o boală care afectează rezistența oaselor dumneavoastră. Medicul s-ar putea să vrea să măsoare densitatea oaselor dumneavoastră înaintea și în timpul tratamentului cu Aromasin. Acest lucru se datorează faptului că medicamentele din această clasă afectează sinteza de estrogeni care poate conduce la scăderea densității minerale a oaselor dumneavoastră, ceea ce le-ar putea scădea rezistența.

Aromasin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Aromasin nu trebuie administrat în același timp cu terapia de substituție hormonală (HRT).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- rifampicină – un medicament folosit pentru tratarea infecțiilor
- carbamazepină, fenitoină – medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei
- sunătoare

Aromasin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aromasin trebuie luat după masă, de preferință la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Aromasin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă suspectați că ați putea deveni gravidă discutați cu medicul dumneavoastră despre instituirea metodelor de contracepție eficiente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă sunteți amețită, aveți greață sau sunteți slăbită nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Aromasin conține zahăr, sodiu și p-hidroxibenzoat de metil

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per drajeu, adică practic „nu conține sodiu”.

Aromasin conține para-hidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate). Dacă acest lucru se întâmplă, contactați medicul dumneavoastră.

3. Cum să luați Aromasin

Paciente adulte și vârstnice

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Aromasin drajeuri trebuie luat pe cale orală după masă la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Aromasin și pentru cât timp.

Doza recomandată este un drajeu de 25 mg zilnic.

Dacă trebuie să mergeți la spital în timp ce luați Aromasin, anunțați personalul medical despre medicamentele pe care le luați.

Utilizarea la copii

Aromasin nu este recomandat la copii.

Dacă luați mai mult Aromasin decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe drajeuri, anunțați-vă imediat medicul și apelați la cea mai apropiată unitate sanitară. Luați cu dumneavoastră ambalajul de Aromasin pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Aromasin

Nu luați o doză dublă pentru a recupera un drajeu uitat.

Dacă ați uitat să vă luați drajeul, luați-l imediat ce v-ați amintit. Dacă sunteți aproape de timpul următoarei doze luați-o direct pe aceasta la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Aromasin

Nu opriți administrarea drajeului fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea hipersensibilitatea, inflamația ficatului (hepatită) și inflamația căilor biliare din ficat care provoacă îngălbenirea pielii (hepatită colestatică). Simptomele includ stare generală alterată, greață, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), mâncărime, durere în partea dreaptă a abdomenului și pierderea poftei de mâncare. Dacă remarcăți apariția oricăruia dintre aceste simptome anunțați-vă medicul imediat pentru a solicita sfaturi medicale urgente.

În general, Aromasin este bine tolerat și următoarele reacții adverse observate la pacientele tratate cu Aromasin sunt în principal de natură ușoară sau moderată. Majoritatea reacțiilor adverse sunt asociate cu un deficit de estrogen (de exemplu, înroșirea bruscă a feței însoțită de căldură).

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- depresie
- somn dificil
- dureri de cap
- înroșirea bruscă a feței însoțită de căldură
- amețală
- senzație de rău
- transpirații abundente
- dureri ale mușchilor și articulațiilor
- oboseală
- o reducere a numărului celulelor albe din sânge

- durere abdominală
- nivel crescut al enzimelor hepatice
- nivel crescut al descompunerii hemoglobinei în sânge
- nivel crescut al unei enzime din sânge datorat afectării ficatului
- durere

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- pierderea poftei de mâncare
- sindrom de tunel carpian (senzație de înțepături, amorțeală și durere care afectează toate degetele cu excepția celui mic) sau furnicături/înțepături ale pielii
- stare de rău (vărsături), constipație, tulburări de digestie, diaree
- pierderea părului
- erupții trecătoare pe piele, urticarie și mâncărime
- scăderea rezistenței oaselor (osteoporoză) cu risc crescut de fracturi în unele cazuri
- durere, umflarea mâinilor și picioarelor
- scăderea numărului de plachete sangvine
- senzație de slăbiciune

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Hipersensibilitate

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- O izbucnire de mici vezicule pe o zonă de piele într-o erupție trecătoare pe piele
- Somnolență
- Inflamație a ficatului
- Inflamație a căilor biliare din ficat care provoacă îngălbenirea pielii

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Nivel scăzut al anumitor celule albe din sânge

Mai pot să apară modificări ale numărului de celule albe din sânge (limfocite și trombocite) care pot să scadă, mai ales la pacienții care aveau anterior un număr scăzut al acestor celule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aromasin

A nu se lăsa acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aromasin

- Substanța activă este exemestan
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, hipromeloză; stearat de magneziu, manitol, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A, polisorbat 80

Înveliș de drajefiere: hipromeloză, alcool polivinilic, simeticonă, macrogol 6000, zahăr, carbonat de magneziu, dioxid de titan (E171), para-hidroxibenzoat de metil (E218), ceară din esteri de cetil; talc, ceară carnauba

Cerneala de inscripționare: etanol, shellac, oxizi negri de fer (E172) și oxizi de titan (E171).

Cum arată Aromasin și conținutul ambalajului

Aromasin se prezintă ca drajeuri rotunde, biconvexe, aproape albe, inscripționate cu 7663 pe una dintre fețe. Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/PVC-Al a câte 15 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere de piață

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

PFIZER ITALIA S.R.L.
63100, Ascoli Piceno (AP)
Località Marino Del Tronto
Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.