

Navodilo za uporabo

Aromasin 25 mg obložene tablete eksemestan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aromasin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aromasin
3. Kako jemati zdravilo Aromasin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aromasin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aromasin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aromasin sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci encima aromataze. Ta zdravila vplivajo na encim, ki ga imenujemo aromataza. Aromataza je potrebna za tvorbo ženskih spolnih hormonov (estrogenov) v telesu, še posebej pri ženskah po menopavzi. Znižanje ravni estrogenov v telesu je eden od načinov zdravljenja hormonsko odvisnega raka dojk.

Zdravilo Aromasin se uporablja za zdravljenje hormonsko odvisnega zgodnjega raka dojk pri ženskah po menopavzi, ki so se pred tem 2 do 3 leta zdravile s tamoksifenom.

Zdravilo Aromasin se uporablja tudi za zdravljenje hormonsko odvisnega napredovalega raka dojk pri ženskah po menopavzi, če kakšno drugo hormonsko zdravljenje ni dovolj dobro delovalo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aromasin

Ne jemljite zdravila Aromasin

- če ste alergični na eksemestan (učinkovino v zdravilu Aromasin) ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če **še niste** v menopavzi, tj. če imate še vedno menstruacijo,
- če ste noseči, bi lahko bili noseči ali če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Aromasin, bo zdravnik morda naročil preiskave krvi, da se prepriča, da ste že v menopavzi.
- Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik preveril vrednost vitamina D, ki je v zgodnjem obdobju razvoja raka dojk lahko zelo zmanjšana. Če je vrednost vitamina D pri vas zmanjšana pod normalno vrednost, boste morali jemati prehranska dopolnila z vitaminom D.
- Pred začetkom jemanja zdravila Aromasin zdravniku povejte, če imate težave z ledvicami ali jetri.

- Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli oziroma če trenutno imate kakšno bolezen, ki vpliva na trdnost vaših kosti. Pred začetkom zdravljenja ter med zdravljenjem z zdravilom Aromasin vam bo zdravnik morda želel izmeriti gostoto kosti. To je potrebno zato, ker zdravila iz te skupine zmanjšujejo vrednost ženskih hormonov, kar lahko vodi do izgube mineralne gostote kosti in zmanjšanja njihove trdnosti.

Druga zdravila in zdravilo Aromasin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravila Aromasin ne smete jemati sočasno s hormonsko nadomestno terapijo (HNT).

Naslednja zdravila morate ob jemanju zdravila Aromasin uporabljati previdno. Zdravnika morate seznaniti, če jemljete naslednja zdravila:

- rifampicin (antibiotik),
- karbamazepin ali fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali pripravke, ki vsebujejo šentjanževko.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Aromasin.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila Aromasin, se z zdravnikom pogovorite o uporabi ustrezne kontracepcije, v kolikor pri vas obstaja možnost zanositve.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste v času jemanja zdravila Aromasin zaspani, omotični ali šibki, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Aromasin vsebuje saharozo, natrij in metilparahidroksibenzoat

- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
- Zdravilo Aromasin vsebuje metilparahidroksibenzoat, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele). Če pride do tega, obvestite zdravnika.

3. Kako jemati zdravilo Aromasin

Odrasli in starejši bolniki

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete Aromasin je treba zaužiti po jedi, vsak dan ob približno istem času. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo Aromasin in kako dolgo.

Priporočeni odmerek je ena 25 mg tableta na dan.

Če je v času zdravljenja z zdravilom Aromasin potreben sprejem v bolnišnico, medicinskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Aromasin.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Aromasin ni primerno za otroke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aromasin, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite naravnost na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Osebu pokažite škatlico tablet Aromasin.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aromasin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, tega vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aromasin

Zdravila ne nehajte jemati, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavi se lahko preobčutljivost, vnetje jeter (hepatitis) in vnetje žolčevodov, kar povzroči rumeno obarvanje kože (holestatski hepatitis). Simptomi vključujejo splošno slabo počutje, slabost s siljenjem na bruhanje, zlatenico (rumeno obarvanje kože in beločnic), srbenje, bolečino na desni strani trebuha in izgubo apetita. Če se vam zdi, da se je pri vas pojavil kateri od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika.

Bolniki zdravilo Aromasin večinoma dobro prenašajo. Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Aromasin, so večinoma blagi ali zmerni. Večina neželenih učinkov je povezanih s pomanjkanjem estrogena (npr. vročinski oblivi).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- depresija,
- težave s spanjem,
- glavobol,
- vročinski oblivi,
- omotica,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- močnejše znojenje,
- bolečine v sklepih, mišicah in kosteh (vključno z osteoartritisom, bolečinami v hrbtu, artritisom in togostjo sklepov),
- utrujenost,
- zmanjšanje števila belih krvničk,
- bolečina v trebuhu,
- zvišana vrednost jetrnih encimov,
- zvišana vrednost razgradnih produktov hemoglobina v krvi,
- zvišana vrednost encimov v krvi zaradi poškodb jeter,
- bolečina.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita,
- sindrom zapestnega kanala (kombinacija mravljinčenja, omrtvelosti in bolečin po vsej dlani, razen v mezincu) ali občutek mravljinčenja/zbadanja na koži,
- bruhanje, zaprtje, prebavne motnje, driska,
- izpadanje las in dlak,
- izpuščaj na koži, koprivnica in srbenje,
- zmanjšanje kakovosti in količine kostnine, kar lahko zmanjša trdnost kosti (osteoporoza) ter v nekaterih primerih vodi do zlomov,
- otekanje dlani in stopal,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic,
- občutek šibkosti.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izbruh majhnih mehurjev na predelu kožnega izpuščaja,
- zaspanost,
- vnetje jeter,
- vnetje žolčevodov, kar povzroči rumeno obarvanje kože.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nizka vrednost določenih belih krvničk v krvi.

Opaziti je mogoče tudi zmanjšanje števila določenih belih krvničk (limfocitov) ter krvnih ploščic v krvi, še posebej pri bolnikih z že obstoječo limfopenijo (zmanjšanim številom limfocitov v krvi).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aromasin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aromasin

- Učinkovina je eksemestan. Ena obložena tableta vsebuje 25 mg eksemestana.
- Druge sestavine zdravila so: koloidni hidratirani silicijev dioksid (E551), krosповidon, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b), manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (glejte poglavje 2, »Zdravilo Aromasin vsebuje natrij«), polisorbit 80 (E433), polivinilalkohol, simetikon, makrogol 6000, saharoza (glejte poglavje 2, »Zdravilo Aromasin vsebuje saharozo«), lahki magnezijev subkarbonat, metilparahidroksibenzoat (E218) (glejte poglavje 2, »Zdravilo Aromasin vsebuje metilparahidroksibenzoat«), vosek – cetilester, smucec (E553b), vosek karnauba (E903), etilalkohol, šelak (E904), titanov dioksid (E171) in železovi oksidi (E172).

Izgled zdravila Aromasin in vsebina pakiranja

Okrogla, bikonveksna, obložena tableta bele do belkaste barve z oznako »7663« na eni strani.

Zdravilo Aromasin je na voljo v škatli s 30 obloženimi tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aromasin

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec:

Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.02.2021.