

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aromasin 25 mg tablete

eksemestan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aromasin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aromasin?
3. Kako uzimati Aromasin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aromasin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aromasin i za što se koristi?

Vaš lijek se zove Aromasin. Aromasin sadrži djelatnu tvar eksemestan koja je lijek iz skupine lijekova nazvanih inhibitori aromataze. Ovi lijekovi djeluju na tvar koju zovemo aromataza. Aromataza je potrebna za stvaranje ženskih spolnih hormona, estrogena, osobito u postmenopauzalnih žena. Jedan od načina liječenja hormonski ovisnog karcinoma dojke je smanjenje koncentracije estrogena u tijelu.

Aromasin se primjenjuje za liječenje hormonski ovisnog ranog karcinoma dojke u žena u postmenopauzi, nakon liječenja tamoksifenom u trajanju od dvije do tri godine.

Aromasin se također primjenjuje za liječenje hormonski ovisnog uznapredovalog karcinoma dojke u žena u postmenopauzi, kada liječenje drugim hormonskim lijekovima nije bilo dovoljno uspješno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aromasin?

Nemojte uzimati Aromasin:

- ako ste alergični na eksemestan ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako još niste ušli u "menopauzu", tj. još uvijek imate mjesečnice,
- ako ste trudni ili postoji mogućnost da ste trudni ili ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aromasin.

- Prije početka liječenja lijekom Aromasin, Vaš Vam liječnik može napraviti krvnu pretragu kako bi utvrdio jeste li u menopauzi
- Redovite kontrole razina vitamina D u krvi će biti provedene prije liječenja, budući da te vrijednosti mogu biti vrlo niske u ranim fazama raka dojke. Dobit ćete nadomjesnu terapiju vitaminom D ako su Vam razine ispod granice normale.
- Prije liječenja lijekom Aromasin obavijestite svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- Prije početka primjene ovog lijeka recite svom liječniku ako ste bolovali ili bolujete od nekog poremećaja koji utječe na čvrstoću Vaših kostiju. Vaš će liječnik možda zatražiti mjerenje mineralne gustoće Vaših kostiju. To je zbog toga što lijekovi iz ove skupine snižavaju razinu

ženskih hormona, što može dovesti do gubitka mineralnog sadržaja kostiju, a što za posljedicu može imati smanjenje njihove čvrstoće.

Djeca

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Aromasin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Aromasin se ne smije primjenjivati istovremeno s hormonskim nadomjesnim liječenjem (HNL).

Sljedeći se lijekovi moraju uzimati s oprezom ako se istodobno primjenjuje Aromasin. Izvijestite svog liječnika ako uzimate:

- rifampicin (antibiotik),
- karbamazepin ili fenitoin (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje epilepsije).
- biljni pripravak "gospina trava" (*Hypericum perforatum*), odnosno pripravci koji je sadrže.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aromasin se ne smije primjenjivati u trudnica i dojilja.

Savjetujte se s Vašim liječnikom o kontracepciji ako postoji bilo kakva mogućnost da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se osjećate pospano ili slabo ili ako imate omaglicu za vrijeme primjene lijeka Aromasin, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Aromasin sadrži saharozu, natrij i metilparahidroksibenzoat

- Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.
- Aromasin sadrži male količine metilparahidroksibenzoata, koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

3. Kako uzimati Aromasin?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i starijih bolesnika.

Aromasin tablete uzimaju se kroz usta. Tabletu treba uzeti poslije obroka, u otprilike isto doba svakoga dana. Vaš će Vam liječnik reći kako i koliko dugo trebate primjenjivati Aromasin. Preporučena doza je jedna tableta od 25 mg na dan.

U slučaju da za vrijeme primjene lijeka Aromasin trebate ići na liječenje u bolnicu, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate taj lijek.

Ako uzmete više lijeka Aromasin nego što ste trebali

Ako slučajno popijete više tableta, odmah se obratite Vašem liječniku ili se javite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom kutiju s tabletama.

Ako ste zaboravili uzeti Aromasin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite popiti tabletu, popijte je čim se sjetite. Ako je vrijeme za iduću dozu blizu, popijte je u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Aromasin

Nemojte prestati uzimati Aromasin tablete čak i ako se dobro osjećate, osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Moguće su reakcije preosjetljivosti, upala jetre (hepatitis) i upala vodova u jetri koja može dovesti do žutice (kolestatski hepatitis). Simptomi uključuju opći osjećaj bolesti, mučninu, žuticu (žuta boja kože i očiju), svrbež, bol u desnoj strani trbuha i gubitak apetita. Obratite se svom liječniku odmah za savjet ako mislite da imate bilo koji od ovih simptoma.

Općenito, Aromasin se uglavnom dobro podnosi, a nuspojave koje se javljaju su većinom blage ili umjerene. Mnogi od neželjenih učinaka povezani su s manjkom estrogena (kao na primjer navale vrućine).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- depresija
- nesаница
- glavobolja
- navale vrućine ("valunzi")
- omaglica
- osjećaj slabosti
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima (uključujući osteoartritis, bolove u leđima, artritis i ukočenost zglobova)
- umor
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi
- bolovi u trbuhu, mučnina
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- povišen bilirubin (nastaje raspadom krvnih pigmenata)
- povišena alkalna fosfataza (jedan od pokazatelja oštećenja funkcije jetre)
- bol

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- sindrom karpalnog kanala (kombinacija osjeta nalik na bockanje iglicom i obamrlosti te bolova koji zahvaćaju cijelu šaku osim malog prsta), trnci
- povraćanje, zatvor, osjećaj boli ili neugode u gornjem dijelu trbušne šupljine (dispepsija), proljev
- opadanje kose
- kožni osip, koprivnjača, svrbež
- smanjenje čvrstoće kostiju što može smanjiti njihovu snagu (osteoporoza), što u nekim slučajevima ima za posljedicu nastanak fraktura (lomova) kostiju
- oticanje šaka i stopala
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica) u krvi
- slabost mišića

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- pojava malih mjehurića na području kože sa osipom (akutna generalizirana ekzantematozna pustula)
- pospanost
- upala jetre (hepatitis), upala jetre uzrokovana poremećajem žuči koja može dovesti do žutice (kolestatski hepatitis)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- niske razine određenih vrsta bijelih krvnih stanica u krvi

Mogu se javiti promjene u broju određenih bijelih krvnih stanica (limfocita) i krvnih pločica (trombocita) koje cirkuliraju u Vašoj krvi, posebice u bolesnika koji od ranije imaju limfopeniju (smanjen broj limfocita u krvi).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aromasin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti ili EXP navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aromasin sadrži?

- Djelatna tvar je eksemestan. Jedna obložena tableta sadrži 25 mg eksemestana.
- Pomoćne tvari su:

Tableta: silicijev dioksid, koloidni hidratizirani, krosповidon, hipromeloza, magnezijev stearat, manitol, celuloza, mikrokristalična, natrijev škroboglikolat, vrste A, polisorbit 80.

Ovojnica: hipromeloza, polivinilni alkohol, simetikon, makrogol, saharoza, magnezijev karbonat, lagani, titanijev dioksid (E171), metilparahidroksibenzoat (E218), vosak cetilnih estera, talk, karnauba vosak.

Boja: etilni alkohol, šelak, željezov oksid (E172), titanijev oksid (E171).

Kako Aromasin izgleda i sadržaj pakiranja?

Obložene tablete. Okrugla, bikonveksna, bjelkasta obložena tableta, promjera oko 6 mm s oznakom 7663 na jednoj strani.

Aromasin je dostupan u pakiranju od 30 (2x15), obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

10000 Zagreb

Proizvođač:

Pfizer Italia s.r.L.
Localita Marina del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2020.