

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για Τον Χρήστη

Aromasin 25 mg επικαλυμμένα δισκία εξεμεστάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aromasin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Aromasin
3. Πώς να πάρετε το Aromasin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Aromasin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aromasin και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aromasin. Το Aromasin ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων, γνωστών ως αναστολείς της αρωματάσης. Αυτά τα φάρμακα αλληλεπιδρούν με μία ουσία που ονομάζεται αρωματάση, η οποία είναι απαραίτητη για τη δημιουργία των ορμονών του γυναικείου φύλου, τα οιστρογόνα, ειδικά στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η μείωση των επιπέδων των οιστρογόνων στο σώμα είναι ένας τρόπος για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του μαστού.

Το Aromasin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου πρώιμου καρκίνου του μαστού, σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, οι οποίες έχουν συμπληρώσει 2-3 χρόνια θεραπείας με το φάρμακο ταμοξιφαίνη.

Το Aromasin χρησιμοποιείται επίσης και για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του μαστού, σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, όταν μία ορμονοθεραπεία με διαφορετικό φάρμακο δεν έχει δράσει επαρκώς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aromasin

- **Μην πάρετε το Aromasin:** αν υπάρχει ή υπήρξε στο παρελθόν αλλεργία στην εξεμεστάνη (τη δραστική ουσία του Aromasin) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που δεν έχετε ήδη περάσει στην εμμηνόπαυση, δηλ. εάν έχετε ακόμη έμμηνο ρύση
- εάν είστε έγκυος, είναι πιθανό να είστε έγκυος ή θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Aromasin.

- Πριν τη θεραπεία με το Aromasin, ο γιατρός σας πιθανό να θέλει να σας πάρει δείγματα αίματος, ώστε να διασφαλίσει ότι είστε στην περίοδο εμμηνόπαυσης.
- Πριν τη θεραπεία θα σας γίνει επίσης εξέταση ρουτίνας προσδιορισμού της βιταμίνης D, καθώς τα επίπεδά σας ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλά στα πρώιμα στάδια του καρκίνου του μαστού. Αν τα επίπεδά σας είναι χαμηλότερα του φυσιολογικού, θα σας δοθεί συμπλήρωμα βιταμίνης D.
- Πριν να πάρετε Aromasin, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ή εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε κατάσταση που επηρεάζει την αντοχή των οστών σας. Ο γιατρός σας πιθανόν να θέλει να μετράει την πυκνότητα των οστών σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aromasin. Αυτό συμβαίνει γιατί τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας ελαττώνουν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών και αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε απώλεια του μεταλλικού περιεχομένου των οστών, το οποίο ίσως μειώσει την αντοχή τους.

Άλλα φάρμακα και Aromasin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Aromasin δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα με θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT).

Τα ακόλουθα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή κατά τη λήψη του Aromasin. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα όπως:

- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό),
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας),
- τη θεραπεία βοτάνων St. Johns Wort (*Hypericum perforatum* /Υπερικό βαλσαμόχορτο) ή παρασκευάσματα που το περιέχουν.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Aromasin εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, πείτε το στον γιατρό σας.

Συζητήστε το θέμα της αντισύλληψης με τον γιατρό σας, εάν υπάρχει το ενδεχόμενο να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν αισθάνεστε υπνηλία, ζαλάδα ή αδυναμία όταν παίρνετε Aromasin, δε θα πρέπει να προσπαθήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Το Aromasin περιέχει σακχαρόζη, νάτριο και παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα

- Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».
- Το Aromasin περιέχει μικρή ποσότητα παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν καθυστερημένες). Εάν συμβεί αυτό παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Aromasin

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τα δισκία Aromasin πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα μετά το γεύμα, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να παίρνετε το Aromasin και για πόσο διάστημα.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 25 mg ημερησίως.

Εάν χρειαστεί να πάτε στο νοσοκομείο, όσο λαμβάνετε Aromasin, ενημερώστε το νοσηλευτικό προσωπικό τι θεραπευτική αγωγή παίρνετε.

Χρήση σε παιδιά

Το Aromasin δεν ενδείκνυται για χρήση στα παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aromasin από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Δείξτε τους τη συσκευασία των δισκίων Aromasin.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aromasin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας, να το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Αν, ωστόσο, έχει πλησιάσει η ώρα για την επόμενη δόση σας, να το πάρετε τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aromasin

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστούν υπερευαισθησία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και φλεγμονή των χοληφόρων οδών του ήπατος που προκαλούν κιτρίνισμα του δέρματος (χολοστατική ηπατίτιδα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), κνησμό, πόνο στη δεξιά κοιλιακή χώρα και απώλεια της όρεξης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως για να ζητήσετε επείγουσα ιατρική συμβουλή, εάν νομίζετε ότι έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Γενικά, το Aromasin είναι καλώς ανεκτό και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με Aromasin, είναι ήπιες ή μέτριες στη φύση τους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με έλλειψη οιστρογόνων (π.χ., εξάψεις).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Κατάθλιψη
- Διαταραχή ύπνου
- Πονοκέφαλος

- Εξάψεις
- Ζάλη
- Να αισθάνεστε άρρωστοι
- Αυξημένη εφίδρωση
- Μυαλγία και αρθραλγία (που συμπεριλαμβάνει οστεοαρθρίτιδα, οσφυαλγία, αρθρίτιδα και δυσκαμψία των αρθρώσεων)
- Κόπωση
- Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- Πόνος στην κοιλιά
- Αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων
- Αυξημένα επίπεδα της αποδόμησης της αιμοσφαιρίνης στο αίμα
- Αυξημένα επίπεδα ενζύμου του αίματος στο αίμα λόγω βλάβης στο συκώτι
- Πόνος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Απόλεια όρεξης
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ένας συνδυασμός αισθήματος μούδιασματος, αιμωδίας και πόνου που επηρεάζει όλο το χέρι εκτός από το μικρό δάχτυλο) ή μούδιασμα/μυρμηγκίαση στο δέρμα
- Έμετος (να είστε άρρωστοι), δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, διάρροια
- Τριχόπτωση
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και φαγούρα
- Λέπτυνση των οστών, η οποία μπορεί να μειώσει την δύναμή τους (οστεοπόρωση) και να οδηγήσει σε κατάγματα (σπασίματα ή ραγίσματα) σε κάποιες περιπτώσεις
- Πρησμένα χέρια και πόδια
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Αίσθημα αδυναμίας

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Υπερευαισθησία

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Αιφνίδια εμφάνιση μικρών φουσκάλων πάνω σε μια περιοχή του δέρματος σε ένα εξάνθημα
- Υπνηλία
- Φλεγμονή στο συκώτι
- Φλεγμονή των χοληφόρων οδών του ήπατος (συκώτι) το οποίο προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος

Μη γνωστή: η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Χαμηλό επίπεδο ορισμένων λευκοκυττάρων στο αίμα

Μεταβολές στον αριθμό κάποιων αιμοποιητικών κυττάρων (λεμφοκυττάρων) και των αιμοπεταλίων που υπάρχουν στο αίμα σας, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα λεμφοπενία (μειωμένα λεμφοκύτταρα στο αίμα), μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν

αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Aromasin

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και την κυψέλη (blister) μετά από την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aromasin

- Η δραστική ουσία είναι η εξεμεστάνη. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 25 mg εξεμεστάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ένυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, κροσποβιδόνη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α), πολυσορβικό, πολυβινυλαλκοόλη, σιμεθικόνη, πολυαιθυλενογλυκόλη, σακχαρόζη, μαγνήσιο ανθρακικό, ελαφρό, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρας (E218), κητυλικών εστέρων κηρός, τάλκης, κηρός καρναούβης, αιθυλική αλκοόλη, κόμμεα λάκκας, διοξείδιο τιτανίου (E171) και οξείδια σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Aromasin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aromasin είναι ένα στρογγυλό, αμφίκυρτο, υπόλευκο, επικαλυμμένο δισκίο με χαραγμένη την ένδειξη 7663 στη μία πλευρά.

Το Aromasin διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) των 15, 20, 30, 90, 100 και 120 δισκίων.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Pfizer Ελλάς Α.Ε

Λ. Μεσογείων 243

154 51 Ν. Ψυχικό,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6785800

Παραγωγός

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP),

Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Aromasin

Γαλλία: Aromasine

Ισπανία: Aromasil

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 08/2021.