KULLANMA TALİMATI

AROMASİN® 25 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kaplı tablet 25 mg eksemestan içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol (E421), hipromelloz, polisorbat 80, krospovidon, kolloidal silika (hidrat), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat (sığır, koyun, keçi kaynaklı), simetikon emülsiyonu, makrogol 6000, şeker (sukroz), hafif magnezyum karbonat, titanyum dioksit (E171), metil p-hidroksibenzoat (E218), polivinil alkol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. AROMASİN nedir ve ne için kullanılır?
2. AROMASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. AROMASİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. AROMASİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AROMASİN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir kaplı tablet 25 mg eksemestan içerir ve 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
Yuvarlak, bikonveks, yaklaşık 6 mm çapında gri beyaz – hafif gri, bir yüzü siyah mürekkep ile "7663" baskılı şeker kaplı tabletlerdir.

AROMASİN, aromataz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, özellikle menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda cinsiyet hormonlarının, östrojenlerin yapılması için gerekli olan aromataz denilen bir maddeyle etkileşirler. Vücuttaki östrojen düzeylerinin azaltılması, hormona bağımlı meme kanseri tedavisinde kullanılan bir yoldur.

Menopoz sonrası özel bir tipte (Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) erken evrede meme kanserli olan hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında AROMASİN'e geçilmesi ile toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile kullanılır.

Menopoz sonrası özel bir tipte (Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) ilerlemiş meme kanserli olan hastaların tedavisinde ve endokrin tedavi sonrası ilerlemiş hastalığı olanlarda kullanılır.

2. AROMASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AROMASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Daha önce, eksemestana veya AROMASİN'in içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Henüz menopoza girmediyseniz, yani aylık adet kanamalarınız sürmekteyse,
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız bulunuyorsa,
- Emziriyorsanız.

AROMASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce menopoza girdiğinizden emin olmak için kan örneği almak isteyebilir.
- Tedaviden önce düşük olma ihtimaline karşın vücudunuzdaki D vitamini seviyesini ölçmek için rutin bir kontrol yapılacaktır. Eğer değerleriniz normalin altında ise size D vitamini takviyesi verilecektir.
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa tedavinize başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Kemik kuvvetinizi etkileyecek herhangi bir durum yaşıyorsanız ya da geçmişte böyle bir durum yaşadıysanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce, kemik yoğunluğunuzun ölçülmesini isteyebilir. Bunun nedeni, bu sınıfa ait ilaçların kadınlık hormonları düzeylerini azaltması ve bu durumun, kemiklerin mineral içeriğinde kayıp meydana getirerek kemiğin gücünü azaltabilmesidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AROMASİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
AROMASİN yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz AROMASİN'i kullanmayınız.

Hamile kalma ihtimaliniz var ise doktorunuzla korunma yöntemleri hakkında konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AROMASİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AROMASİN kullanırken kendinizi uyuşuk ve zayıf hissederseniz ya da başınız dönerse araç ve makine kullanmayınız.

AROMASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AROMASİN sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AROMASİN olasılıkla gecikmiş tipte alerjik reaksiyonlara neden olabilen, düşük miktarda metil p-hidroksibenzoat içerir.

AROMASİN her "doz"unda (film kaplı tablette) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- AROMASİN, hormon yerine koyma tedavisi ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- Rifampisin (bir antibiyotik), karbamazepin veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St.John's Wort, *Hypericum perforatum*) veya bunu içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bundan da bahsetmelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AROMASİN nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir durum olursa doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günlük dozu ve tedavi süresini doktorunuz belirler.
- Tavsiye edilen günlük doz bir kez 25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- AROMASİN ağızdan alınır.
- Dozlar yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer AROMASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AROMASİN kullandıysanız:
Yanlışlıkla çok fazla tablet aldıysanız doktorunuz ile temasa geçiniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. AROMASİN tabletlerin kutusunu gösteriniz.

AROMASİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AROMASİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer, bir sonraki dozunuza yakın bir zamanda hatırlarsanız, her zamanki saatinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AROMASİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe kendinizi iyi hissetseniz bile AROMASİN kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AROMASİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Aşırı duyarlılık (Yüzde ve/veya dudaklarda ödem, nefes darlığı gibi)
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)
- Deride sararmaya sebep olan safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit)

Kendinizi genellikle iyi hissetmiyorsanız, mideniz bulanıyorsa, deriniz ve gözlerinizde sararma (sarılık) varsa, kaşıntı, sağ taraflı karın ağrısı ve iştah kaybı mevcut ise yukarıdaki yan etkilerden biri sizde mevcut olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

AROMASİN iyi tolere edilebilen bir ilaç olup görünen yan etkiler genellikle hafif veya orta şiddettedir. Yan etkilerin birçoğu östrojen eksikliği ile alakalıdır (örn. Sıcak basması)

Aşağıda, görülme sıklığına göre tüm yan etkiler listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Ruhsal çöküntü hali (depresyon)
- Uyumakta zorlanma
- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Baş dönmesi
- Hasta hissetme
- Terlemede artış
- Kas ve eklem ağrısı (osteoartrit, sırt ağrısı, artrit ve eklemlerde sertleşme)
- Yorgunluk
- Vücüdu enfeksiyonlara karşı savunan beyaz kan hücrelerinde azalma
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandaki oksijen taşıyan hücrelerin (hemoglobin) yıkım seviyesinde yükselme
- Karaciğer hasarından dolayı kandaki enzim seviyelerinde artış
- Ağrı

Yaygın:
- İştah kaybı
- Karpal tünel sendromu (küçük parmak haricinde elin tümünü etkileyen iğnelenme, batma, uyuşukluk ve ağrı) veya deride iğne batması hissi/ karıncalanma
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- İshal
- Saç dökülmesi
- Deri döküntüsü, döküntü ve kaşıntı
- Bazı durumlarda kemik kırılma veya çatlamalarına sebep olabilen kemiğin gücünü azaltan kemiklerin incelmesi (osteoporoz)
- Ellerde ve ayaklarda şişlik
- Kandaki kan pıhtısının oluşmasından sorumlu hücre parçalarının (trombosit) sayısında azalma

- Güçsüz hissetme

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık

Seyrek:
- Derinin bir alanındaki kaşınan küçük kabarcıkların patlaması
- Uyuşukluk
- Karaciğer iltihabı
- Deride sararmaya sebep olan safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit)

Bilinmiyor:
- Kandaki bazı beyaz kan hücrelerinin seviyesinde azalma

Özellikle daha önceden lenfopenisi (kandaki lenfosit sayısında azalma) olan hastalarda bazı kan hücreleri (lenfositler) ve kanda dolaşan trombositlerin miktarında değişiklikler görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AROMASİN'in saklanması

AROMASİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AROMASİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AROMASİN'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Italia S.r.I., Marino del Tronto, Ascoli Piceno, İTALYA

Bu kullanma talimatı 30/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.