

Písomná informácia pre používateľa

AROMASIN 25 mg obalené tablety exemestán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je AROMASIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AROMASIN
3. Ako užívať AROMASIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AROMASIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AROMASIN a na čo sa používa

AROMASIN obsahuje liečivo exemestán. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory aromatázy. Tieto lieky účinkujú tak, že potláčajú účinok enzýmu nazývaného aromatáza, ktorý je potrebný na tvorbu ženských pohlavných hormónov (estrogénov), najmä u žien po menopauze. Zníženie hladín estrogénov v tele je spôsobom liečby rakoviny prsníka závislej od hormónov.

AROMASIN sa používa na liečbu včasnej, od hormónov závislej rakoviny prsníka u žien po menopauze ako pokračovanie ukončenej 2 – 3-ročnej liečby tamoxifénom.

AROMASIN sa tiež používa na liečbu pokročilej, od hormónov závislej rakoviny prsníka u žien po menopauze, u ktorých iná hormonálna liečba nebola dostatočná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AROMASIN

Neužívajte AROMASIN

- ak ste alergická na exemestán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pred menopauzou,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AROMASIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby AROMASINOM vám môže lekár odobrať vzorky krvi, aby sa uistil, či ste v menopauze.
- Predtým, ako začnete užívať AROMASIN, obráťte sa na svojho lekára, ak máte problémy s pečťou alebo obličkami.
- Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás niekedy vyskytol alebo ak trpíte akýmkoľvek stavom, ktorý má vplyv na pevnosť vašich kostí. Váš lekár vám môže dať zmerať hustotu kostí pred a počas liečby AROMASINOM. Dôvodom je to, že lieky tejto skupiny znižujú hladiny

ženských hormónov, čo môže viesť ku strate minerálov v kostiach, čím sa môže pevnosť kostí znížiť.

- Pred začatím liečby sa vám skontroluje hladina vitamínu D, ktorá môže byť v skorých štádiách rakoviny prsníka veľmi nízka. Ak budete mať menej vitamínu D, ako je norma, budete užívať vitamín D.

Iné lieky a AROMASIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AROMASIN sa nemá užívať súbežne s hormonálnou substitučnou liečbou.

Nasledovné lieky sa majú počas liečby AROMASINOM užívať s opatrnosťou. Informujte svojho lekára, ak užívate:

- rifampicín (antibiotikum),
- karbamazepín alebo fenytoín (liečivá proti kŕčom používané na liečbu epilepsie),
- rastlinný liek z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) alebo prípravky, ktoré ho obsahujú.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné a dojčiace ženy nesmú užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tohto lieku sa zaznamenala ospalosť, spavosť, celková telesná slabosť a závraty, čo môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

AROMASIN obsahuje sacharózu, sodík a metyl-parahydroxybenzoát

- Sacharóza – ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Sodík – tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Metyl-parahydroxybenzoát – môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať AROMASIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

AROMASIN sa užíva každý deň po jedle v približne rovnakom čase. Lekár vám povie ako AROMASIN užívať a akú dlhú dobu. Odporúčaná dávka je jedna 25 mg tableta raz za deň.

Ak počas liečby AROMASINOM potrebujete ísť do nemocnice, informujte zdravotnícky personál o tom, aké lieky užívate.

Ak užijete viac AROMASINU, ako máte

Ak užijete viac AROMASINU, ako máte, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť AROMASIN

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

AROMASIN je všeobecne dobre tolerovaný a nasledovné vedľajšie účinky pozorované u pacientok liečených AROMASINOM sú väčšinou mierne alebo stredne závažné. Väčšina vedľajších účinkov je spojená s nedostatkom estrogénu (napr. návaly horúčavy).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet bielych krviniek v krvi,
- depresia, nespavosť,
- bolesť hlavy, závraty,
- návaly horúčavy,
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- zvýšenie hladín pečeneových enzýmov, zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi, zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy v krvi,
- nadmerné potenie,
- bolesť kĺbov, svalov a kostry – zahŕňa aj bolesť kĺbov a menej častú bolesť končatín, bolesť chrbta, zápal kĺbov (artritídu), zápal kosti a kĺbu (osteoartritídu), stuhnutosť kĺbov a bolesť svalov,
- bolesť, únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek v krvi,
- znížená chuť do jedla (anorexia),
- ochorenie zápästia nazývané syndróm karpálneho tunela, zmenená citlivosť (parestézia),
- vracanie, hnačka, zápcha, porucha trávenia,
- vypadávanie vlasov, vyrážky, žihľavka, svrbenie,
- zlomenina, rednutie kostí (osteoporóza),
- opuchnuté ruky a nohy (periférny edém),
- celková telesná slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- precitlivenosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť,
- zápal pečene (hepatitída, cholestatická hepatitída),
- kožné ochorenie nazývané akútna generalizovaná exantematózna pustulóza.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet určitého typu bielych krviniek (lymfocytov) v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AROMASIN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AROMASIN obsahuje

- Liečivo je exemestán. 1 obalená tableta obsahuje 25 mg exemestánu.
- Ďalšie zložky obalenej tablety sú hydratovaný koloidný oxid kremičitý, krosповidón, hypromelóza, ľahký zásaditý uhličitan horečnatý, stearát horečnatý, manitol, mikrokryštalická celulóza, metyl-parahydroxybenzoát, makrogol 6 000, polysorbát 80, polyvinylalkohol, simetikónová emulzia, sodná soľ karboxymetylškrobu A, sacharóza, oxid titaničitý (E171), cetylovaný vosk, mastenec, karnaubský vosk. Čierny atrament obsahuje šelak, etylalkohol, oxidy železa (E172) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá AROMASIN a obsah balenia

AROMASIN sú okrúhle, z oboch strán vypuklé takmer biele až jemne sivasté sacharózou obalené tablety s priemerom asi 6 mm s vyznačenými čiernymi číslicami 7663 na jednej strane. Tablety sú balené v ALU/PVDC/PVC-PVDC blistri.

Veľkosť balenia: 15, 20, 30, 90, 100, 120 obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.