

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АРОМАЗИН® 25 mg обвити таблетки
AROMASIN® 25 mg coated tablets
екземестан (exemestane)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Облежи: 4743 / 24.04.09
Одобрено: 33 / 11.03.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АРОМАЗИН и за какво се използва
2. Преди да приемете АРОМАЗИН
3. Как да приемате АРОМАЗИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АРОМАЗИН
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРОМАЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е АРОМАЗИН. АРОМАЗИН принадлежи към група лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на ензим, наречен ароматаза, който е необходим за образуването на женските полови хормони – естрогени, особено при жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

АРОМАЗИН се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен.

АРОМАЗИН се използва и за лечение на хормонално-зависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРОМАЗИН

Не приемайте АРОМАЗИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екземестан (активното вещество на АРОМАЗИН) или към някоя от останалите съставки на АРОМАЗИН. Виж т.6 („какво съдържа АРОМАЗИН“) за пълния списък на останалите съставки.
- ако все още не сте в “менопаузата”, т.е. все още имате месечен цикъл,
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на АРОМАЗИН

- Преди лечение с АРОМАЗИН, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.



ЛИСТОВКА

АРОМАЗИН® 25 mg обвити таблетки / AROMASIN® 25 mg coated tablets

- Преди да приемате АРОМАЗИН, кажете на Вашия лекар ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- Кажете на Вашия лекар ако сте страдали или страдате от състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да пожелае да измери Вашата костна плътност преди да започнете да приемате и по време на приема на АРОМАЗИН. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

АРОМАЗИН не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Следните лекарства трябва да бъдат употребявани с повишено внимание по време на лечение с АРОМАЗИН. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства като:

- рифампицин (вид антибиотик),
- карбамазепин или фенитоин (използват се при лечение на епилепсия),
- лечебното растение Жълт кантарион (*Хиперикум перфоратум*) или продукти, които го съдържат.

Бременност и кърмене

Не приемайте АРОМАЗИН, ако сте бременна или кърмите.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате сънливост, виене на свят или слабост, докато приемате АРОМАЗИН, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на АРОМАЗИН

- Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство. АРОМАЗИН таблетки съдържа захароза (вид захар), която може да причини проблем при малък брой пациенти с наследствена непоносимост към някои захари (глюкозо-галактозна малабсорбция, фруктозна непоносимост или захарозо-изомалтазен дефицит).
- АРОМАЗИН съдържа малко количество метил-р-хидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции (по-вероятно от забавен тип). Ако това се случи, моля свържете се с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АРОМАЗИН

Възрастни и лица в старческа възраст

АРОМАЗИН таблетки трябва да се приема през устата след хранене приблизително по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви информира как и колко дълго да приемате АРОМАЗИН. Препоръчителната доза е една таблетка от 25 mg дневно.



ЛИСТОВКА

АРОМАЗИН® 25 mg обвити таблетки / AROMASIN® 25 mg coated tablets

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако се наложи да постъпите в болница, докато приемате АРОМАЗИН, съобщете на медицинския персонал, че провеждате такова лечение.

Деца

АРОМАЗИН не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза АРОМАЗИН

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете направо в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката на АРОМАЗИН таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете АРОМАЗИН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е приближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АРОМАЗИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло АРОМАЗИН е с добра поносимост и следните нежелани реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с АРОМАЗИН, са главно леки до умерени. Повечето нежелани реакции са свързани с недостига на естрогени (напр. горещи вълни).

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души):

- нарушения на съня
- главоболие
- горещи вълни
- гадене
- засилено потене
- болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- уморяемост

Чести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 души на 100):

- загуба на апетит
- депресия
- виене на свят, синдром на карпалния канал (комбинация от бодежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето)
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- кожен обрив, опадване на косата
- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водещо до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи
- болка, подуване на дланите и стъпалата

Нечести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 души на 1000)



ЛИСТОВКА

АРОМАЗИН® 25 mg обвити таблетки / AROMASIN® 25 mg coated tablets

- сънливост
- мускулна слабост

Ако са Ви направени някакви изследвания в болница, могат да бъдат забелязани промени в чернодробната функция. Промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта могат да възникнат, особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити в кръвта).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРОМАЗИН

- Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
- Пазете таблетките си в оригиналната опаковка.
- Както и останалите лекарства, съхранявайте на безопасно място, недостъпно за деца.
- Не използвайте АРОМАЗИН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АРОМАЗИН

- Активното вещество е: екземестан (*exemestane*). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.
- Другите съставки са: колоиден хидратиран силициев диоксид (E551), кросповидон, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E572), манитол (E421), микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (тип А), полисорбат 80 (E433), поливинилов алкохол, симетикон, макрогол 6000, захароза, лек магнезиев карбонат (E504), метил-р-хидроксибензоат (E218), восък от цетилови естери, талк, етилов алкохол, шеллак, титаниеви оксиди (E171) и железни оксиди (E172).

Как изглежда АРОМАЗИН и какво съдържа опаковката

АРОМАЗИН е кръгла, двойноизпъкнала, белезникаво бяла, обвита таблетка, маркирана със 7663 от едната страна.

АРОМАЗИН се предлага в блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg,
51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg



ЛИСТОВКА

АРОМАЗИН® 25 mg обвити таблетки / AROMASIN® 25 mg coated tablets

Люксембург

Производител

Pfizer Italia S.r.l.

Via del Commercio

63046 Marino del Tronto

Ascoli Piceno

Италия

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

