

екземестан (*exemestane*)

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява АРОМАЗИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АРОМАЗИН
3. Как да приемате АРОМАЗИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АРОМАЗИН
6. Съдържание на опаковката и 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.

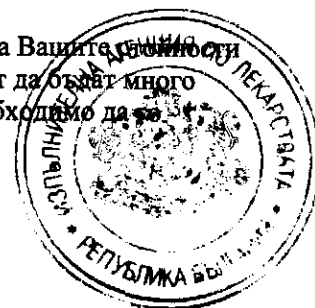
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АРОМАЗИН

Не приемайте АРОМАЗИН

- ако сте алергични към екземестан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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.

Предупреждения и предпазни мерки

- Преди лечение с АРОМАЗИН, Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте достигнали менопауза.
- Преди започване на лечението ще бъде направена рутинна проверка на Вашите стойности на витамин D, тъй като в началните стадии на рака на гърдата те могат да бъдат много ниски. Ако Вашите стойности на витамин D са под нормата, ще е необходимо да приемате допълнително.



- 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.

Други лекарства и АРОМАЗИН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

АРОМАЗИН не трябва да бъде даван едновременно с хормонозаместителна 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 (лекарства за лечение на епилепсия),
- лечебното растение жълт кантарион (*Хиперикум перфоратум*) или продукти, които го съдържат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте АРОМАЗИН, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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 Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. 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 парахидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции (по-вероятно от забавен тип). Ако това се случи, моля свържете се с Вашия лекар.

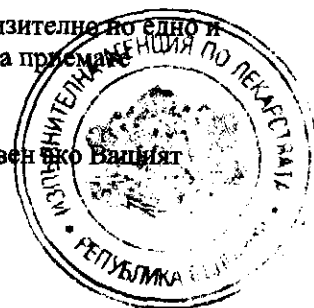
АРОМАЗИН съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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. Препоръчаната доза е една таблетка от 25 mg дневно.

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.

Употреба при деца и юноши

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, това лекарство 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 (засягат повече от 1 на 10 души)

- депресия
- нарушения на съня
- главоболие
- горещи вълни
- замаяност
- гадене
- засилено потене
- болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите)
- уморяемост
- намаляване броя на белите кръвни клетки
- коремна болка
- повишени нива на чернодробни ензими
- повишени нива на разпад на хемоглобина в кръвта
- повишени нива на ензим в кръвта поради чернодробно увреждане
- болка

Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 души)

- загуба на апетит
- синдром на карпалния канал (комбинация от боджежи, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето) или усещане за мравучкане/изтръпване по кожата
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария
- опадване на косата
- кожен обрив, уртикария, сърбеж
- 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
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта



- чувство на слабост

Нечести нежелани реакции (засягат до 1 на 100 души)

- свръхчувствителност

Редки нежелани реакции (засягат до 1 на 1 000 души)

- поява на кожен обрив от малки мехурчета
- съливост
- възпаление на черния дроб
- възпаление на жлъчните пътища на черния дроб, което предизвиква пожълтяване на кожата

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижен брой определени бели кръвни клетки в кръвта

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).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АРОМАЗИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

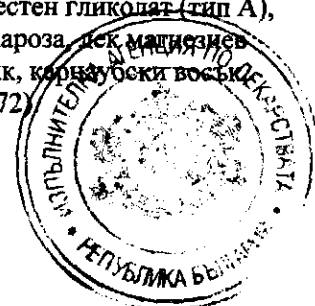
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АРОМАЗИН

- Активно вещество: екземестан (*exemestane*). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.
- Други съставки: колоиден хидратиран силициев диоксид, кросповидон, хипромелоза, магнезиев стеарат, манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), полисорбат 80, поливинилов алкохол, симетикон, макрогол 6000, захароза, лактазиен карбонат, метил парахидроксибензоат, восък от цетилови естери, талк, карнаубски восък, етилов алкохол, шеллак, титанов оксид (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 от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно одобрение на листовката

