

## **Příbalová informace - Informace pro uživatele**

### **AROMASIN** (exemestanum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Aromasin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aromasin užívat.
3. Jak se přípravek Aromasin užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Aromasin uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

#### **1. Co je přípravek AROMASIN a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Aromasin?**

Přípravek Aromasin působí jako nevratný inhibitor enzymu aromatázy – blokuje její činnost. Aromatáza je potřebná při tvorbě ženského pohlavního hormonu – estrogenu, zejména v období po menopauze (ukončení pravidelného menstruačního krvácení u žen v přechodu). Estrogeny jsou nutné u některých typů nádorových buněk k jejich růstu. Potlačení tvorby estrogenů pomocí inhibitoru aromatázy je účinná a cílená léčba u hormonálně závislého karcinomu prsu žen po menopauze.

Přípravek Aromasin se užívá k léčbě časně a pokročilé rakoviny prsu u žen po menopauze (přirozené nebo uměle navozené), kdy v léčbě nebyly dostatečně účinné jiné hormonální přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aromasin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Aromasin:**

- jestliže jste alergická na exemestan nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže u Vás ještě nedošlo k menopauze

##### **Upozornění a opatření**

- Před zahájením léčby přípravkem Aromasin může lékař chtít ověřit ze vzorku krve, že u Vás již nastala menopauza.
- Vzhledem k tomu, že v časném stadiu rakoviny prsu může být hladina vitamínu D velmi nízká, může být před zahájením léčby proveden rutinní test. Pokud budete mít hladiny nižší, budete užívat vitamin D ve formě doplňku stravy.
- Sdělte svému lékaři, jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami předtím, než začnete přípravek Aromasin užívat.

- Sdělte svému lékaři, jestliže jste v minulosti prodělala anebo nyní trpíte stavem, ovlivňujícím pevnost Vašich kostí. Lékař Vám nechá změřit hustotu kostí před léčbou a během léčby přípravkem Aromasin. Je to proto, že léky této skupiny snižují hladiny ženských hormonů a to může vést ke ztrátě obsahu minerálů v kostech a tím snížit jejich pevnost.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aromasin**

Účinky přípravku Aromasin a účinky jiných, současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Aromasin užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Přípravek Aromasin se nemá současně podávat s přípravky obsahujícími estrogen, protože tento ruší jeho farmakologický účinek.

Pokud Vám během užívání přípravku Aromasin jiný lékař předepíše hormonální léčbu, informujte o tom Vašeho ošetřujícího lékaře.

Současné podávání přípravku Aromasin s rifampicinem (antibiotikum), léky používané k léčbě epilepsie a rostlinné přípravky z třezalky tečkované (například některé bylinné uklidňující přípravky) mohou snížit jeho účinnost. Informujte proto svého ošetřujícího lékaře, pokud takové léky užíváte.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Těhotné a kojící ženy nesmějí tento přípravek užívat.

Je nutné, aby lékař probral nutnost adekvátní antikoncepce se ženami, které mohou potenciálně otěhotnět, a to včetně žen v období kolem přechodu nebo které jsou krátce po přechodu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při podávání přípravku byla pozorována ospalost, spavost, slabost, závratě. Proto pokud se u Vás tyto příznaky projeví, mohou zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a vhodnost těchto činností musíte konzultovat se svým lékařem.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Přípravek obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se přípravek Aromasin užívá**

### **Jak přípravek Aromasin užívat?**

Vždy užívejte přípravek Aromasin přesně podle pokynů svého ošetřujícího lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je jedna 25mg tableta denně. Tableta se užívá po jídle, přibližně ve stejnou dobu každý den.

Jste-li přijata do nemocnice v době, kdy užíváte přípravek Aromasin, oznamte tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Aromasin se nepodává dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Jak dlouho je potřeba lék užívat?**

Délku trvání léčby přípravkem Aromasin určí ošetřující lékař na základě výsledků průběhu léčby.

### **Jestliže jste užila více přípravku Aromasin, než jste měla**

Jestliže jste užila více tablet, než jste měla, vyhledejte ihned lékaře anebo zajděte na nejbližší pohotovostní službu v nemocnici. Při náhodném požití přípravku dítětem rovněž ihned vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Aromasin**

Pokud zapomenete lék užít, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. V případě, že se blíží hodina pravidelného užívání, vyčkejte až do této doby, zapomenutou tabletu však již neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Přípravek Aromasin, stejně jako jiné léky, může vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Aromasin je obvykle dobře snášen a nežádoucí účinky pozorované u léčených pacientek byly mírné až střední. Většina nežádoucích účinků souvisela s úbytkem estrogenu (např. návaly horka).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientek)

- deprese
- nespavost
- bolest hlavy
- návaly horka
- závratě
- zvýšené pocení
- bolesti kloubů a svalů (včetně osteoartrózy, bolesti zad, artrózy a ztuhlosti kloubů)
- únava, bolest
- snížení počtu bílých krvinek
- bolest břicha, nevolnost
- změny ve výsledcích jaterních testů

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientek)

- nechutenství
- syndrom karpálního tunelu (kombinace brnění a mravenčení, snížené citlivosti a bolesti v celé ruce kromě malíčku) nebo pálení a svědění kůže (mravenčení)
- zvracení, zácpa, zažívací potíže, průjem
- vypadávání vlasů
- kožní vyrážka, kopřivka a svědění
- slábnutí kostí, které může snížit jejich pevnost (osteoporóza), vedoucí v některých případech ke zlomenině kosti
- otoky rukou a nohou
- snížení počtu krevních destiček
- pocit slabosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientek)

- přecitlivělost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientek)

- spavost
- tvorba malých puchýřů s vyrážkou
- žloutenka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížený počet lymfocytů (určitý typ bílých krvinek)

Pokud se u Vás vyskytnou některé z těchto nežádoucích účinků nebo jiné neobvyklé reakce, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Aromasin uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Aromasin obsahuje**

- Léčivou látkou je exemestanum. Jedna tableta obsahuje exemestanum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou

Jádro tablety: koloidní hydratovaný oxid křemičitý, krosповidon, hydroxypropylmethylcelulóza, magnesium-stearát, mannitol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, polysorbát 80

Potahová vrstva tablety hydroxypropylmethylcelulóza, polyvinylalkohol, simetikonová emulze, makrogol 6000, sacharosa, hydrát zásaditého uhličitanu hořečnatého, oxid titaničitý, methylparaben, černý inkoust

#### **Jak přípravek Aromasin vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: téměř bílé až světle šedé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně černý potisk (7663).

Tablety jsou baleny v blistru a krabičce.

Velikost balení:

15, 30 nebo 90 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce:**

Pfizer Italia S.r.L., Ascoli Piceno, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

3.7.2014