Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aromasin 25 mg überzogene Tabletten
Exemestan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST AROMASIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AROMASIN BEACHTEN?
3. WIE IST AROMASIN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST AROMASIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST AROMASIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Medikament heißt Aromasin. Aromasin gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Diese Medikamente hemmen ein Enzym namens Aromatase, das vor allem bei postmenopausalen Frauen an der Bildung der weiblichen Geschlechtshormone, der Östrogene, beteiligt ist. Die Senkung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Möglichkeit zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs.

Aromasin wird angewendet zur Behandlung des hormonabhängigen Brustkrebses im Frühstadium bei postmenopausalen Frauen, die bereits eine 2- bis 3-jährige Behandlung mit dem Medikament Tamoxifen erhalten haben.

Aromasin wird auch zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium bei postmenopausalen Frauen angewendet, wenn eine andere Hormonbehandlung nicht ausreichend gewirkt hat.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AROMASIN BEACHTEN?

Aromasin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan (den Wirkstoff in Aromasin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Menopause **noch nicht** hinter sich haben, d.h. wenn Sie noch Monatsblutungen haben.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft wahrscheinlich ist oder wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aromasin einnehmen.
- Vor der Behandlung mit Aromasin wird Ihr Arzt unter Umständen Blutproben von Ihnen nehmen, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause erreicht haben.
- Vor der Behandlung wird auch eine Routinekontrolle Ihres Vitamin-D-Blutspiegels gemacht, da Ihre Werte in den Frühstadien von Brustkrebs sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger als normal sind werden Sie eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D erhalten.
- Informieren Sie vor der Einnahme von Aromasin Ihren Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung leiden bzw. früher gelitten haben, die sich auf die Knochenfestigkeit auswirkt. Ihr Arzt wird unter Umständen vor und während der Behandlung mit Aromasin Ihre Knochendichte messen. Dies ist notwendig, weil Medikamente dieser Arzneimittelklasse die weibliche Hormonspiegel senken, was zu einer Abnahme des Knochenmineralgehalts und damit auch zu einer Abnahme der Knochenfestigkeit führen kann.

Einnahme von Aromasin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aromasin sollte nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie (HET) verabreicht werden.

Bei Anwendung der folgenden Medikamente während der Einnahme von Aromasin ist Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente einnehmen wie z.B.:

- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Carbamazepin oder Phenytoin (Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie),
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) oder Präparate, die es enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Aromasin nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethoden, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich während der Einnahme von Aromasin schläfrig, schwindelig oder schwach fühlen, sollten Sie sich kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Aromasin enthält Sucrose, Natrium und Methylhydroxybenzoat

- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, es ist also im Wesentlichen „natriumfrei“.
- Aromasin enthält geringe Mengen Methylhydroxybenzoat, das (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen auslösen könnte. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

3. WIE IST AROMASIN EINZUNEHMEN?

Erwachsene und ältere Patienten
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aromasin-Tabletten sollen nach einer Mahlzeit immer zu ungefähr derselben Tageszeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie Aromasin einnehmen sollen und für wie lange. Die empfohlene Dosis beträgt eine 25 mg-Tablette täglich.

Sollten Sie während der Behandlung mit Aromasin ins Krankenhaus eintreten müssen, informieren Sie das medizinische Personal über Ihre Medikation.

Anwendung bei Kindern
Aromasin ist für die Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Aromasin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker, wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245), oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie die Packung Aromasin-Tabletten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu nehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Sollte der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis schon fast erreicht sein, nehmen Sie die Tablette zur üblichen Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, selbst wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, der Arzt hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Überempfindlichkeit, Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut verursachen (cholestatische Hepatitis), können auftreten. Die Symptome sind allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ikterus (Gelbfärbung der Haut und Augen), Jucken, Abdominalschmerz auf rechter Seite und Appetitverlust. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, um dringend medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben.

Aromasin wird im Allgemeinen gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Aromasin behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mittelschwer. Die meisten Nebenwirkungen sind auf einen Mangel an Östrogen zurückzuführen (z. B. Hitzewallungen).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Verstärktes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthrose, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit
- eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen
- Abdominalschmerz
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination von Kribbeln, Taubheit und Schmerzen in der ganzen Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Erbrechen (sich krank fühlen), Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenverdünnung, die die Knochenfestigkeit (Osteoporose) mindern kann, was in manchen Fällen zu Knochenfrakturen (Brüchen oder Rissen) führen kann.
- angeschwollene Hände und Füße
- eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen
- Schwächegefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Verschlafenheit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, wodurch es zu Gelbfärbung der Haut kommt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- niedriger Spiegel von bestimmten weißen Blutzellen

Ebenfalls können Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und in Ihrem Blut zirkulierender Plättchen beobachtet werden, insbesondere bei Patientinnen mit vorbestehender Lymphopenie (verringerter Lymphozytengehalt im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-mail: adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AROMASIN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aromasin enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Eine überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloides Siliciumhydrat (E551), Crospovidon, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E572), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumcarboxymethylstärke (A), Polysorbat 80 (E433), Polyvinylalkohol, Simeticon, Macrogol 6000, Saccharose, leichtes Magnesiumcarbonat (E504), Methylparahyroxybenzoat (E218), Cetylesterwachs, Talk, Carnaubawachs, Ethylalkohol, Schellack, Titanoxiden (E171) und schwarze Eisenoxiden (E172).

Wie Aromasin aussieht und Inhalt der Packung
Aromasin ist eine gerundete, bikonvexe, grauweiße überzogeneTablette mit der Prägung 7663 auf einer Seite.
Aromasin ist in Blisterpackungen zu 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:
Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP),
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Aromasin
Frankreich:	Aromasine
Spanien:	Aromasil

Zulassungsnummer: BE 208521

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022

BEL 21G12