# Aromasin

**Notice : information de l'utilisateur**

**Aromasin 25 mg Comprimés enrobés**
exémestane

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST-CE QU'AROMASIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AROMASIN ?
3. COMMENT PRENDRE AROMASIN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AROMASIN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


## 1. QU'EST-CE QU'AROMASIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Votre médicament s'appelle Aromasin. Aromasin fait partie d'un groupe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments interfèrent avec une substance appelée aromatase, qui est nécessaire à la fabrication des hormones sexuelles féminines, les œstrogènes, surtout chez les femmes postménopausées. La réduction des taux d'œstrogènes dans l'organisme constitue un moyen de traiter le cancer du sein hormonodépendant.

Aromasin est utilisé pour traiter le cancer du sein précoce hormonodépendant chez les femmes postménopausées qui ont achevé un traitement de 2-3 ans par le médicament tamoxifène.

Aromasin est utilisé également pour traiter le cancer du sein avancé hormonodépendant chez les femmes postménopausées lorsqu'une hormonothérapie différente ne s'est pas révélée suffisamment efficace.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AROMASIN ?

**Ne prenez jamais Aromasin :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **n'êtes pas** encore ménopausée, c'est-à-dire si vous avez toujours vos règles.
- si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir, ou si vous allaitez.

**Avertissements et précautions**

- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Aromasin.
- Avant de vous traiter avec Aromasin, votre médecin souhaitera peut-être effectuer une prise de sang pour s'assurer que vous êtes bien ménopausée.
- Une analyse de routine de votre taux de vitamine D doit être réalisée avant le traitement, car votre taux peut être fort bas en cas de cancer du sein au stade précoce. Si votre taux se trouve en-dessous de la normale, vous recevrez une supplémentation en vitamine D.
- Avant de prendre Aromasin, vous devez dire à votre médecin si vous avez des problèmes de foie ou de reins.
- Si vous avez des antécédents ou souffrez d'une affection quelconque qui nuit à la solidité de vos os, informez-en votre médecin. Il souhaitera peut-être mesurer votre densité osseuse avant et durant le traitement par Aromasin. En effet, les médicaments de cette classe diminuent les taux d'hormones féminines, ce qui peut entraîner une perte du contenu minéral des os et pourrait dès lors réduire leur solidité.

**Autres médicaments et Aromasin**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aromasin ne peut pas être administré en même temps qu'un traitement hormonal substitutif (THS).

Les médicaments suivants doivent être utilisés avec prudence lors de la prise d'Aromasin. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments tels que:

- rifampicine (un antibiotique),
- carbamazépine ou phénytoïne (anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie),
- la plante médicinale millepertuis (Hypericum perforatum) ou des préparations qui en contiennent.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Discutez des méthodes de contraception avec votre médecin s'il y a une possibilité que vous pouvez tomber enceinte.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Si vous ressentez de la somnolence, des vertiges ou de la faiblesse pendant que vous prenez Aromasin, n'essayez pas de conduire ou d'utiliser des machines.

**Aromasin contient du saccharose, du sodium et du parahydroxybenzoate de méthyle**

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Aromasin contient une petite quantité de parahydroxybenzoate de méthyle, qui peut être à l'origine de réactions allergiques (réactions retardées possibles). Si ce devait être le cas, contactez votre médecin.

## 3. COMMENT PRENDRE AROMASIN ?

**Adultes et patients âgés**
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Les comprimés d'Aromasin doivent être pris par la bouche après un repas à environ la même heure chaque jour. Votre médecin vous dira comment prendre Aromasin et pendant combien de temps.

La dose recommandée est de 1 comprimé de 25 mg une fois par jour.

Si vous devez être hospitalisée pendant que vous êtes sous traitement par Aromasin, dites au personnel médical quel médicament vous prenez.

**Utilisation chez les enfants**
Aromasin n'est pas indiqué chez l'enfant.

**Si vous avez pris plus d'Aromasin que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé ou pris trop de comprimés d'Aromasin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous directement au service des urgences le plus proche. Montrez-leur la boîte de comprimés d'Aromasin.

**Si vous oubliez de prendre Aromasin**
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, faites-le dès que vous vous en apercevez.
Si c'est presque l'heure de prendre la dose suivante, prenez-la à l'heure habituelle.

**Si vous arrêtez de prendre Aromasin**
N'arrêtez pas de prendre vos comprimés même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Une hypersensibilité, une inflammation du foie (hépatite) et une inflammation des canaux biliaires provoquant un jaunissement de la peau (hépatite cholestatique) peuvent se produire. Les symptômes sont un malaise général, des nausées, une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), des démangeaisons, une douleur abdominale du côté droit et une perte d'appétit. Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que vous avez un de ces symptômes.

De manière générale, Aromasin est bien toléré et les effets indésirables suivants observés chez les patientes traitées par Aromasin sont essentiellement légers ou modérés. La plupart des effets indésirables sont associés à un manque d'œstrogènes (p. ex. bouffées de chaleur).

**Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10**

- Dépression
- Difficultés à dormir
- Maux de tête
- Bouffées de chaleur
- Nausées
- Vertiges
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs musculaires et articulaires (y compris arthrose, douleurs dorsales, arthrite et raideurs articulaires)
- Fatigue
- Réduction de nombre de globules blancs
- Douleur abdominale
- Taux d'enzymes hépatiques élevé
- Taux élevé de dégradation de l'hémoglobine dans le sang
- Taux élevé d'enzymes sanguines dans le sang dû à une atteinte du foie

- Douleur

**Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Perte d'appétit
- Syndrome du canal carpien (une combinaison de fourmillements, d'engourdissement et de douleur touchant toute la main à l'exception du petit doigt) ou picotements de la peau
- Vomissements (se sentir malade), constipation, indigestion, diarrhée
- Perte de cheveux
- Éruptions cutanées, éruptions urticariennes et démangeaisons
- Amincissement des os susceptible d'en diminuer la solidité (ostéoporose), qui peut entraîner des fractures osseuses (cassures ou fêlures) dans certains cas
- Mains et pieds enflés
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Sensation de faiblesse

**Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Hypersensibilité

**Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Apparition de petites ampoules sur une zone de la peau en cas de rash
- Somnolence
- Inflammation du foie
- Inflammation des canaux biliaires du foie qui engendre un jaunissement de la peau

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Faible taux de certains globules blancs dans le sang

Il peut y avoir une modification du nombre de certains globules sanguins (lymphocytes) et du nombre de plaquettes circulant dans votre sang, en particulier chez les patientes ayant une lymphopénie préexistante (nombre réduit de lymphocytes dans le sang).

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AROMASIN

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Aromasin**

- La substance active est l'exémestane. Chaque comprimé enrobé contient 25 mg d'exémestane.
- Les autres composants sont : silice colloïdale hydratée (E551), crospovidone, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (type A), polysorbate 80 (E433), alcool polyvinylique, siméthicone, macrogol 6000, saccharose, carbonate de magnésium léger (E504), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), cire d'esters cétyliques, talc, cire de carnauba, alcool éthylique, gomme-laque, oxydes de titane (E171) et oxydes de fer noir (E172).

**Aspect de Aromasin et contenu de l'emballage extérieur**
Aromasin est un comprimé enrobé, de forme arrondie, biconvexe, blanc cassé, portant la mention 7663 sur une face.
Aromasin est disponible sous forme de plaquettes de 15, 20, 30, 90, 100 et 120 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**
Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique.

**Fabricant :**
Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP),
Italie.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxemburg, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord): Aromasin

France: Aromasine

Espagne: Aromasil

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :** BE 208521

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2022**

BEL 21G12