Aromasin

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Aromasin 25 mg omhulde tabletten
exemestan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AROMASIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AROMASIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Aromasin. Aromasin behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als aromataseremmers. Deze geneesmiddelen interfereren met een stof – aromatase – die nodig is om de vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogenen, aan te maken, vooral bij postmenopauzale vrouwen. Het verlagen van de oestrogeenspiegels in het lichaam is een manier om hormoonafhankelijke borstkanker te behandelen.

Aromasin wordt gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke borstkanker in een vroeg stadium bij postmenopauzale vrouwen die een behandeling van 2-3 jaar met het geneesmiddel tamoxifen voltooid hebben.

Aromasin wordt ook gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke borstkanker in een gevorderd stadium bij postmenopauzale vrouwen die onvoldoende op een andere hormoonbehandeling reageerden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 .
- als u nog **niet** in de menopauze bent, d.w.z. u hebt nog steeds uw maandstonden.
- als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.
- Vóór behandeling met Aromasin kan uw arts, indien nodig, bloedmonsters afnemen om zich ervan te vergewissen dat u reeds in de menopauze bent.
- Routinecontrole van uw vitamine-D-waarde zal ook gebeuren voor de behandeling, omdat die waarde heel laag kan zijn in het beginstadium van borstkanker. U zult een vitamine-D-supplement krijgen als uw waarden lager zijn dan normaal.
- Vertel uw arts voordat u Aromasin inneemt of u lever- of nierproblemen heeft.
- Licht uw arts in indien u aan een aandoening geleden heeft of lijdt die uw botten minder sterk maakt. Indien nodig, kan uw arts vóór en tijdens de behandeling met Aromasin uw botdichtheid meten omdat geneesmiddelen uit deze klasse de vrouwelijke hormoonspiegels verlagen en dit kan leiden tot een vermindering van de botmineraaldichtheid, waardoor de botten minder sterk kunnen worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aromasin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Aromasin mag niet gelijktijdig toegediend worden met een hormonale substitutietherapie (HST).

Wees voorzichtig met de volgende geneesmiddelen als u Aromasin inneemt. Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt zoals:

- rifampicine (een antibioticum),
- carbamazepine of fenytoïne (anticonvulsiva gebruikt voor de behandeling van epilepsie),
- de kruidentherapie sint-janskruid (Hypericum perforatum), of preparaten die dit kruid bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.
Neem Aromasin niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
Licht uw arts in als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent.
Bespreek met uw arts contraceptiemethodes wanneer er een mogelijkheid bestaat dat u zwanger zou kunnen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig, gebruik geen machines of gereedschap als u zich door Aromasin suf, duizelig of zwak voelt.

Aromasin bevat sucrose, natrium en methylparahydroxybenzoaat

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen ‘natriumvrij’.
- Aromasin bevat een kleine hoeveelheid methylparahydroxybenzoaat, dat allergische reacties (uitgestelde reacties mogelijk) kan veroorzaken. Raadpleeg in dergelijk geval uw arts.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik bij volwassenen en oudere patiënten
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aromasin tabletten moeten oraal, na een maaltijd en elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe en hoe lang u Aromasin moet innemen.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 25 mg/dag.

Als u tijdens de behandeling met Aromasin naar het ziekenhuis moet, vertel het medische personeel dan welk geneesmiddel u inneemt.

Gebruik bij kinderen
Aromasin is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245) of ga rechtstreeks naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Toon hun de verpakking met Aromasin tabletten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Indien u bent vergeten uw tablet in te nemen, neem uw tablet dan alsnog zo snel mogelijk in. Wanneer dit ongeveer op het ogenblik is van de volgende dosis, neem ze dan op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop de behandeling niet, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts het u zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Overgevoeligheid, een leverontsteking (hepatitis) en ontsteking van de galwegen in de lever die geelkleuren van de huid veroorzaakt (cholestatische hepatitis) kunnen zich voordoen. De symptomen zijn algemeen ziektegevoel, misselijkheid, geelzucht (geelkleuren van huid en ogen), jeuk, abdominale pijn aan de rechterkant en verlies van eetlust. Contacteer onmiddellijk uw arts voor het inwinnen van dringend medisch advies als u denkt dat u één van deze symptomen heeft.

Aromasin wordt in het algemeen goed verdragen en de volgende bijwerkingen die waargenomen werden bij patiënten die met Aromasin behandeld werden, zijn hoofdzakelijk licht of matig van aard. De meeste bijwerkingen kunnen toegeschreven worden aan een oestrogeentekort (bv. opvliegers).

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen

- Depressie
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn
- Opvliegers
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Overvloedig zweten
- Spier- en gewrichtspijn (osteoartritis, rugpijn, artritis en gewrichtsstijfheid)
- Vermoeidheid
- Een vermindering van het aantal witte bloedcellen
- Abdominale pijn
- Gestegen spiegel van de leverenzymen
- Gestegen spiegel van hemoglobine-afbraak in het bloed
- Gestegen spiegel van een bloedenzym in het bloed te wijten aan leverschade

- Pijn

Vaak: kan tot 1 tot 10 personen treffen

- Verminderde eetlust
- Carpaal tunnel syndroom (een combinatie van tintelingen, gevoelloosheid en pijn in de hand behalve de pink) of tintelen/prikkelen van de huid
- Braken (zich ziek voelen), constipatie, indigestie, diarree
- Haaruitval
- huiduitslag, netelroos en jeuk
- Botverdunning die de botten minder sterk kan maken (osteoporose) en in sommige gevallen tot botfracturen (breuken of barsten) leidt
- Gezwollen handen en voeten
- Een verlaging van de bloedplaatjestelling
- Gevoel van zwakte

Soms: kan tot 1 tot 100 personen treffen

- Overgevoeligheid

Zelden: kan tot 1 tot 1.000 personen treffen

- Een uitbraak van kleine blaren op een deel van de huid met rash
- Slaperigheid
- Ontsteking van de lever
- Ontsteking van de galwegen in de lever die geelkleuren van de huid veroorzaken
-

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Lage spiegel van bepaalde witte bloedcellen in het bloed

Wijzigingen van het aantal van sommige bloedcellen (lymfocyten) en in uw bloed circulerende plaatjes kunnen vooral bij patiënten met al bestaande lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten in het bloed) worden gezien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97 - 1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e mail: adr@fagg.be).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is exemestan. Elke omhulde tablet bevat 25 mg exemestan.
- De andere stoffen in dit middel zijn gehydrateerd colloïdaal silicium (E551), crospovidon, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (A), polysorbaat 80 (E433), polyvinylalcohol, simethicon, macrogol 6000, sucrose, licht magnesiumcarbonaat (E504), methylparahydroxybenzoaat (E218), cetylesterwas, talk, carnaubawas, ethylalcohol, schellak, titaanoxides (E171) en zwarte ijzeroxides (E172).

Hoe ziet Aromasin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aromasin is een afgeronde, dubbelbolle, gebroken witte, omhulde tablet, aan één zijde gemerkt met 7663.
Aromasin is beschikbaar in blisterverpakkingen van 15, 20, 30, 90, 100 en 120 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Aromasin
Frankrijk:	Aromasine
Spanje:	Aromasil

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 208521

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2022

BEL 21G12