

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aromasin 25 mg päällystetty tabletti eksemestaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aromasin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aromasin-valmistetta
3. Miten Aromasin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aromasin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aromasin on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Aromasin. Aromasin kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan aromataasinestäjiksi. Ne vaikuttavat aromataasi-nimiseen entsyymiin, jota elimistö tarvitsee naishormonien eli estrogeenien muodostukseen, erityisesti vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Hormoniriippuvaista rintasyöpää voidaan hoitaa muun muassa alentamalla elimistön estrogeenitasoja.

Aromasin on tarkoitettu hormoniriippuvaisen rintasyövän varhaisvaiheen hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, joita on ensin hoidettu tamoksifeeni-nimisellä lääkkeellä 2–3 vuotta.

Aromasin on tarkoitettu myös edenneen hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, silloin kun muuntyyppinen hormonilääkehoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aromasin-valmistetta

Älä ota Aromasin-valmistetta

- jos olet tai olet aikaisemmin ollut allerginen eksemestaanille (Aromasin-valmisteen vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on yhä vaihdevuodet, eli sinulla on vielä kuukautiset
- jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Aromasin-valmistetta.
- Lääkäri saattaa haluta sinulta verinäytteitä ennen Aromasin-hoidon aloittamista, jotta voidaan varmistua, että olet ohittanut vaihdevuodet.

- Ennen hoidon aloittamista D-vitamiinin pitoisuus tarkistetaan rutiininomaisesti, koska pitoisuus voi olla hyvin matala rintasyövän varhaisvaiheessa. Saat D-vitamiinilisää, jos pitoisuus on normaalia matalampi.
- Kerro lääkärille ennen Aromasin-valmisteen ottamista, jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut tai on parhaillaan jokin tila, joka vaikuttaa luustosi vahvuuteen. Lääkäri saattaa haluta mitata luuntiheytesi ennen Aromasin-hoidon aloittamista ja sen aikana. Tämä siksi, että aromataasainestäjät alentavat naishormonitasoja, mikä saattaa vähentää luiden mineraalisisältöä ja siten heikentää niitä.

Muut lääkevalmisteet ja Aromasin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Aromasin-valmistetta ei saa käyttää samaan aikaan hormonikorvaushoidon kanssa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Aromasin-hoidon aikana käytetään seuraavia lääkkeitä. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä:

- rifampisiini (antibiootti)
- karbamatsepiini tai fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) tai sitä sisältävät rohdosvalmisteet.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Aromasin-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta lääkärillesi.

Keskustele lääkärin kanssa sopivasta ehkäisymenetelmästä, jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla ilmenee tokkuraisuutta, heitehuimausta tai heikotusta Aromasin-hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Aromasin sisältää sakkaroosia, natriumia ja metyyli parahydroksibentsoaattia

- Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.
- Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- Aromasin sisältää pienen määrän metyyli parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergiareaktioita (ilmenevät mahdollisesti viiveellä). Jos näin käy, ota yhteys lääkäriisi.

3. Miten Aromasin-valmistetta otetaan

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Aromasin-tabletit otetaan suun kautta aterian jälkeen suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi kertoo sinulle, miten Aromasin-valmistetta otetaan ja kuinka pitkään.

Suosittelun annos on yksi 25 mg:n tabletti päivittäin.

Jos joudut Aromasin-hoidon aikana sairaalaan, kerro lääkityksestäsi hoitohenkilökunnalle.

Käyttö lapsille

Aromasin ei sovi lapsille.

Jos otat enemmän Aromasin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä hoitohenkilökunnalle Aromasin-pakkaus.

Jos unohdat ottaa Aromasin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos unohdit ottaa tablettisi, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein seuraavan tabletin aika, ota se tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Aromasin-valmisteen käytön

Jatka tablettien ottamista, vaikka voitisi olisi hyvä, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyyttä, maksatulehdusta (hepatiittia) ja maksan sappitiehyiden tulehdusta, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta (kolestaattinen hepatiitti), saattaa esiintyä. Oireita ovat yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, keltaisuus (ihon ja silmien kellertäminen), kutina, oikeanpuoleinen vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulla on joku näistä oireista.

Aromasin on yleensä hyvin siedetty. Seuraavassa mainitut haittavaikutukset, joita on havaittu Aromasin-valmisteella hoidetuilla potilailla, ovat pääasiassa lieviä tai kohtalaisia. Useimmat haittavaikutukset (esim. kuumat aallot) liittyvät estrogeenivajeeseen.

Hyvin yleiset: voi ilmetä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

- masennus
- univaikkeudet
- päänsärky
- kuumat aallot
- heitehuimaus
- pahoinvointi
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkipu (mukaan lukien nivelrikko, selkäkipu, niveltulehdus ja niveljäykkyys)
- väsymys
- valkosolun määrän lasku veressä
- vatsakipu
- maksaentsyymien kohoaminen
- punasolujen lisääntynyt hajoaminen veressä
- maksavauriosta johtuva entsyymimäärän nousu veressä
- kipu.

Yleiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- ruokahaluttomuus
- rannekanavaoireyhtymä (koko kädessä, lukuun ottamatta pikkusormea, tuntuu kihelmöintiä, puutumista ja kipua) tai ihon kihelmöinti/pistely

- oksentelu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- hiustenlähtö
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutina
- luiden haurastuminen, mikä voi heikentää niiden vahvuutta (luukato) ja joskus johtaa luunmurtumiin
- käsien ja jalkojen turvotus
- verihiutalemäärän lasku veressä
- heikotus.

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- yliherkkyys.

Harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- pienten rakkuloiden puhkeaminen ihottuma-alueelle
- tokkuraisuus
- maksatulehdus
- maksan sappitehiyden tulehdus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta.

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- tiettyjen valkosolujen niukkuus veressä.

Muutoksia voi myös ilmetä tiettyjen veressä kiertävien verisolujen (lymfosyyttien) ja verihiutaleiden määrissä, erityisesti potilailla, joilla on entuudestaan lymfopenia (pienentynyt veren lymfosyyttimäärä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aromasin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aromasin sisältää

- Vaikuttava aine on eksemestaani. Yksi päällystetty tabletti sisältää 25 mg eksemestaania.
- Muut aineet ovat vesipitoinen kolloidinen piidioksidi, krospondoni, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), polysorbaatti, polyvinyylialkoholi, simetikoni, makrogoli, sakkaroosi, kevyt magnesiumsubkarbonaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), setyyliesterivaha, talkki, karnaubavaha, etanoli, shellakka, titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidit (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aromasin on pyöreä, kaksoiskupera, lähes valkoinen päällystetty tabletti, jonka toisella puolella on merkintä 7663.

Aromasin-valmisteesta on saatavana seuraavat läpipainopakkaukset: 15, 20, 30, 90, 100 ja 120 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Valmistaja

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

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 15.2.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Aromasin 25 mg drageerade tabletter exemestan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aromasin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aromasin
3. Hur du använder Aromasin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aromasin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aromasin är och vad det används för

Ditt läkemedel kallas Aromasin. Aromasin tillhör en grupp av mediciner som kallas aromatas-hämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas, vilket är nödvändigt för att bilda kvinnliga könshormoner, östrogener, särskilt hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Minskning av östrogenhalterna i kroppen är ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer.

Aromasin används för att behandla tidig hormonberoende bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, efter avslutad 2-3 års behandling med tamoxifen.

Aromasin används även för att behandla avancerad bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, när annan behandling med hormonläkemedel inte har fungerat tillfredställande.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aromasin

Använd inte Aromasin

- om du är allergisk mot exemestan eller tidigare har haft en allergisk reaktion mot exemestan (den aktiva substansen i Aromasin) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte har passerat övergångsåldern, dvs. om du fortfarande får menstruation.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aromasin.
- Din läkare kan vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern.
- Det görs även en rutinkontroll av din vitamin D-nivå före behandlingen, eftersom denna nivå kan vara mycket låg i de första stadierna vid bröstcancer. Du får vitamin D-tillskott om dina nivåer är lägre än normalt.
- Innan du börjar använda Aromasin, tala om för din läkare om du har lever- eller njurproblem.

- Tala om för din läkare om du befinner dig i eller tidigare befunnit dig i tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Din läkare kan vilja mäta bentätheten före och under behandling med Aromasin. Detta beroende på att läkemedel av denna typ sänker nivåerna av kvinnliga hormoner som kan förorsaka minskad mineralhalt i benstommen, som i sin tur kan leda till sämre benstyrka.

Andra läkemedel och Aromasin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Aromasin skall inte ges samtidigt som hormonersättningsterapi (HRT).

Följande läkemedel måste användas med försiktighet tillsammans med Aromasin. Tala om för din läkare om du tar:

- rifampicin (antibiotikum)
- karbamazepin eller fenytoin (läkemedel mot krampanfall för behandling av epilepsi)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

Graviditet och amning

Du ska inte använda Aromasin om du är gravid eller om du ammar.

Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Diskutera användning av lämpligt preventivmedel med din läkare om det är möjligt att du kan bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig dåsig, yr eller svag när du tar Aromasin, skall du inte köra bil eller hantera maskiner.

Aromasin innehåller sukros, natrium och metylparahydroxibensoat

- Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
- Aromasin innehåller en liten mängd metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). Kontakta din läkare om detta skulle inträffa.

3. Hur du använder Aromasin

Vuxna och äldre patienter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Tabletterna skall tas efter måltid vid ungefär samma tid varje dag.

Din läkare talar om för dig hur du skall ta Aromasin och hur länge.

Rekommenderad dos är en tablett på 25 mg dagligen.

Om du behöver sjukhusvård medan du tar Aromasin, tala om för sjukvårdspersonalen vilka läkemedel du tar.

Användning för barn

Aromasin ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Aromasin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111). Ta med förpackningen med Aromasin tabletter om du beger dig till sjukhus.

Om du har glömt att ta Aromasin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta din tablett, ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart är dags att ta nästa tablett, ta den i vanlig tid.

Om du slutar att ta Aromasin

Sluta inte att ta tabletterna även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet, inflammation i levern (hepatit) och inflammation i leverns gallgångar som orsakar gul hud (kolestas) kan förekomma. Sjukdomstecknen omfattar allmän sjukdomskänsla, illamående, gulst (gul hud och gulaktiga ögonvitor), klåda, smärta på höger sida i buken och aptitlöshet. Kontakta läkare omedelbart om du tror att du har något av dessa symptom.

Aromasin tolereras vanligen väl och de biverkningar som observerats hos patienter som har behandlats med Aromasin är huvudsakligen lätta eller mindre allvarliga. De flesta biverkningarna har ett samband med östrogenbrist (t.ex. blodvällningar).

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- depression
- sömnlöshet
- huvudvärk
- blodvällningar
- yrsel
- illamående
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk (inklusive artros, ryggvärk och inflammation och stelhet i lederna)
- trötthet
- minskat antal vita blodkroppar
- buksmärta
- förhöjd nivå av leverenzzymer
- förhöjd nivå av nedbrytningsprodukter från hemoglobin i blodet
- förhöjd nivå av ett blodenzym i blodet på grund av leverskada
- smärta

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- aptitlöshet
- karpaltunnelsyndrom (värk och domningar i hela handen utom i lillfingret) eller stickningar i huden
- kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- håravfall
- hudutslag, nässelutslag och klåda
- försämrad styrka hos skelettet (benskörhet), som ibland kan leda till frakturer
- svullna händer och fötter
- minskat antal blodplättar

- svaghetskänsla

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- överkänslighet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- små blåsor i ett begränsat hudområde
- slöhet
- inflammation i levern
- inflammation i leverns gallgångar som orsakar gulsot

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- låg nivå av vissa vita blodkroppar i blodet

Förändringar i antal av vissa blodceller (lymfocyter) och blodplättar, speciellt hos patienter med en tidigare lymfopeni (minskning av antalet lymfocyter i blodet), kan också ses.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aromasin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är exemestan. En tablett innehåller 25 mg exemestan.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, krospovidon, hypromellos, magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), polysorbit, polyvinylalkohol, simetikon, makrogol, sackaros, lätt magnesiumsubkarbonat, metylparahydroxibensoat (E218), cetylestervax, talk, karnaubavax, etanol, shellack, titandioxid (E171) och järnoxider (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aromasin är en rund, kupad, benvit, dragerad tablett märkt med 7663 på ena sidan.
Aromasin finns i blisterförpackningar på 15, 20, 30, 90, 100 och 120 tabletter.
Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel. (09) 430 040

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.2.2022