

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aromasin® 25 mg overtrukne tabletter exemestan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Aromasin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aromasin
3. Sådan skal du tage Aromasin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medicinen hedder Aromasin. Aromasin tilhører den gruppe medicin, som kaldes aromatase-hæmmere. Denne type medicin påvirker stoffet aromatase, som er nødvendig for dannelsen af det kvindelige kønshormon, østrogen, især hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Hormonafhængig brystkræft kan behandles ved at nedsætte østrogenniveauet i kroppen.

Aromasin bruges til behandling af hormonafhængig tidlig brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, og som har gennemført 2-3 års behandling med lægemidlet tamoxifen.

Aromasin bruges også til behandling af hormonafhængig fremskreden brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, når anden hormonbehandling ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aromasin

Tag ikke Aromasin:

- hvis du er allergisk over for exemestan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du **ikke** allerede har passeret overgangsalderen, dvs. hvis du stadig har månedlig menstruation.

- hvis du er gravid, eller det er sandsynligt, at du bliver gravid, eller hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Aromasin.
- Før behandling med Aromasin, vil lægen tage blodprøver for at sikre, at du har passeret overgangsalderen.
- Der vil også blive foretaget et rutinemæssig kontrol af dit D-vitaminsniveau inden behandlingen, da niveauet kan være meget lavt i de tidlige stadier af brystkræft. Du vil få et D-vitamintilskud, hvis niveauet er lavere end det normale.
- Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at tage Aromasin.
- Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft lidelser, som påvirker knoglestyrken. Lægen vil måske måle knogletætheden før og under behandlingen med Aromasin. Det skyldes, at denne type lægemidler sænker niveauet af kvindelige hormoner, og det kan føre til tab af mineraltæthed i knoglerne, hvilket kan nedsætte deres styrke.

Brug af anden medicin sammen med Aromasin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Aromasin sammen med hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Følgende lægemidler bør anvendes med forsigtighed, når du tager Aromasin. Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler som f.eks.:

- rifampicin (et antibiotikum)
- carbamazepin eller phenytoin (krampestillende middel til behandling af epilepsi)
- naturlægemidlet Perikon (*hypericum perforatum*) eller produkter, der indeholder dette.

Graviditet og amning

Tag ikke Aromasin, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal drøfte brug af prævention med din læge, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får bivirkninger som døsighed, svimmelhed eller kraftsløshed, mens du tager Aromasin, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Aromasin indeholder saccharose, natrium og methylparahydroxybenzoat:

- Saccharose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
- Methylparahydroxybenzoat: Aromasin indeholder små mængder, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). Kontakt din læge, hvis dette sker.

3. Sådan skal du tage Aromasin

Tag altid Aromasin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Aromasin tabletter skal tages gennem munden efter et måltid. Det er bedst at tage Aromasin på samme tidspunkt hver dag. Din læge vil fortælle dig, hvordan og hvor længe du skal tage Aromasin.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og ældre patienter: 1 tablet (25 mg) 1 gang dagligt.

Hvis du indlægges på sygehus, mens du er i behandling med Aromasin, skal du fortælle personalet, hvilken medicin du tager.

Brug til børn:

Aromasin må ikke anvendes til børn.

Hvis du har taget for mange Aromasin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aromasin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring æsken med Aromasin tabletter.

Hvis du har glemt at tage Aromasin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag blot en tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Aromasin

Selv om du føler dig rask, må du kun stoppe eller afbryde behandlingen med Aromasin efter aftale med lægen. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme overfølsomhed, leverbetændelse (hepatitis) og betændelse i leverens galdeveje, som giver gulfarvning af huden (kolestatisk hepatitis). Symptomerne er generel utilpashed, kvalme, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), kløe, smerter i højre side af maven og tab af appetit. Kontakt straks lægen for at få akut lægelig rådgivning, hvis du mener, at du har et eller flere af disse symptomer.

Normalt kan de fleste tage Aromasin uden problemer, og følgende bivirkninger, som er set hos patienter, der tog Aromasin, er næsten altid milde eller moderate. De fleste bivirkninger skyldes mangel på østrogen (f.eks. hedeture).

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Depression

- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Hedeture
- Svimmelhed
- Kvalme
- Øget svedtendens
- Muskel- og ledsmerter (herunder slidgigt, rygsmerter, leddegigt og stive led)
- Træthed
- Fald i antallet af hvide blodlegemer
- Mavesmerter
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Øget nedbrydning af hæmoglobin i blodet
- Forhøjet niveau af et blodenzym i blodet, der skyldes leverskade
- Smerter

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Tab af appetit
- En kombination af en sovende/prykkende fornemmelse i fingrene, følelsesløshed og smerter, som påvirker hele hånden undtagen lillefingeren (karpaltunnelsyndrom) eller prikkende/stikkende fornemmelse i huden
- Opkastning, forstoppelse, fordøjelsesproblemer, diarré
- Hårtab
- Hududslæt, nældefeber og kløe
- Knogleskørhed, som kan nedsætte knoglernes styrke (osteoporose). Det kan i nogle tilfælde føre til knoglebrud
- Hævede hænder og fødder
- Fald i antallet af blodplader i blodet
- Svaghedsfornemmelse

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Overfølsomhed

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Hududslæt med udbrud af små blister på et område af huden
- Døsighed
- Leverbetændelse
- Betændelse i leverens galdeveje, hvilket giver gulfarvning af huden

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Lavt antal af visse hvide blodlegemer i blodet.

Der kan forekomme ændringer i mængden af visse blodlegemer (lymfocytter) og blodplader, der cirkulerer i blodet, især hvis du i forvejen lider af nedsat antal lymfocytter i blodet (lymfopeni).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Aromasin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aromasin indeholder:

Aktivt stof: exemestan. Hver overtrukket tablet indeholder 25 mg exemestan.

Øvrige indholdsstoffer: silica, kolloid (E551), crospovidon, hypromellose (E464), magnesiumstearat (E272), mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat (type A), polysorbat (E433), polyvinylalkohol, simeticon, macrogol, saccharose, let magnesiumcarbonat (E504), methylparahydroxybenzoat (E218), cetylestervoks, talcum, carnaubavoks, ethanol, shellak, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Aromasin er en rund, bikonveks, råhvid, overtrukket tablet, der er mærket 7663 på den ene side.

Aromasin kan fås i blisterpakninger med 15, 20, 30, 90, 100 og 120 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland):

Aromasin: Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Nederlandene, Portugal, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Østrig

Aromasine: Frankrig

Aromasil: Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.