

Foglio Illustrativo: Informazione per l'utente

Aromasin® 25 mg Compresse Rivestite (Exemestane)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Aromasin e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Aromasin
33. Come prendere Aromasin
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Aromasin
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aromasin e a cosa serve

Il suo medicinale si chiama Aromasin. Aromasin appartiene alla categoria dei medicinali noti come inibitori dell'aromatasi. Questi medicinali interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, soprattutto nelle donne in post-menopausa. La riduzione del livello di estrogeni nell'organismo costituisce una modalità di trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente.

Aromasin viene utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase iniziale nelle donne in post-menopausa che hanno completato 2-3 anni di terapia con il medicinale tamoxifene.

Aromasin viene inoltre utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente in fase avanzata nelle donne in post-menopausa quando la terapia ormonale con un altro medicinale non ha funzionato abbastanza bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aromasin

Non prenda Aromasin

- Se è allergico all'exemestane (principio attivo di Aromasin) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se **non** è già andata in menopausa, ovvero ha un ciclo mestruale regolare.
- Se è incinta, se è probabile che sia incinta o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Aromasin
- Prima del trattamento con Aromasin, il medico può richiedere dei campioni di sangue per assicurarsi che lei abbia raggiunto la menopausa.
- Prima del trattamento verranno effettuati anche controlli di routine dei suoi livelli di vitamina D, dal momento che nelle fasi iniziali del carcinoma mammario possono essere molto bassi. Se i livelli saranno inferiori alla norma le verrà somministrato un supplemento di vitamina D.
- Prima di assumere Aromasin, informi il medico se ha problemi al fegato o ai reni.
- Informi il medico se ha precedenti o soffre di una qualsiasi condizione che influisce sulla resistenza delle ossa. Il medico può ritenere necessario misurare la densità ossea prima e durante il

trattamento con Aromasin. Questo perché i medicinali appartenenti a questa classe abbassano il livello degli ormoni femminili e ciò può portare alla perdita del contenuto minerale delle ossa che possono diventare meno resistenti.

Altri medicinali e Aromasin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aromasin non deve essere somministrato insieme alla terapia ormonale sostitutiva (TOS).

I seguenti medicinali devono essere utilizzati con cautela quando si assume Aromasin. Informi il medico se sta assumendo:

- rifampicina (un antibiotico),
- carbamazepina o fenitoina (anticonvulsivanti utilizzati nel trattamento dell'epilessia),
- l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), o preparazioni che la contengono.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Aromasin durante la gravidanza o l'allattamento.

Informi il medico se è incinta o se crede di poter essere incinta.

Alle donne che potrebbero rimanere incinte durante il trattamento, si consiglia di valutare con il medico l'uso di un metodo di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di sonnolenza, capogiri o debolezza durante il trattamento con Aromasin, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Aromasin contiene saccarosio, sodio e metil-para-idrossibenzoato

- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
- Aromasin contiene una piccola quantità di metileparaidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate); se ciò le dovesse accadere contatti il medico.

3. Come prendere Aromasin

Adulti e pazienti anziani

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse di Aromasin devono essere assunte per bocca ogni giorno dopo i pasti alla stessa ora circa. Il medico la informerà su come prendere Aromasin e per quanto tempo.

La dose raccomandata è una compressa da 25 mg una volta al giorno.

Se ha bisogno di andare in ospedale durante il trattamento con Aromasin, informi il personale medico sui medicinali che sta assumendo.

Uso nei bambini

L'uso di Aromasin non è indicato nei bambini.

Se prende più Aromasin di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino e mostri loro la confezione di Aromasin compresse.

Se dimentica di prendere Aromasin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, la prenda alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Aromasin

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, salvo che su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Aromasin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare ipersensibilità, infiammazione epatica (epatite) e infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle (epatite colestatica). I sintomi comprendono sensazione di malessere generale, nausea, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), prurito, dolore sul lato destro dell'addome e perdita dell'appetito. Se pensa di avere uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico per ricevere assistenza medica urgente.

Aromasin è ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con Aromasin sono principalmente di entità lieve o moderata. La maggior parte degli effetti indesiderati è associata alla carenza di estrogeni (ad es. vampate di calore).

Molto comuni: possono manifestarsi in più di uno su 10 soggetti

- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Capogiri
- Nausea
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (inclusi: osteoartrite, mal di schiena, artrite e rigidità delle articolazioni)
- Stanchezza
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Dolore addominale
- Livello elevato degli enzimi epatici
- Livello elevato di un prodotto della degradazione dell'emoglobina nel sangue
- Livello elevato di un enzima nel sangue a causa del danno al fegato
- Dolore

Comuni: possono manifestarsi in non più di 1 persona su 10

- Perdita dell'appetito
- Sindrome del tunnel carpale (una sensazione di punture di spilli e aghi, intorpidimento e dolore della mano con l'eccezione del mignolo) o formicolio/pizzicore della pelle
- Vomito (nausea), stipsi, indigestione, diarrea
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Assottigliamento delle ossa che possono indebolirsi (osteoporosi), comportando in alcuni casi fratture ossee (rottture o incrinature)
- Gonfiore a mani e piedi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Sensazione di debolezza

Non comuni: possono manifestarsi in non più di 1 persona su 100

- Ipersensibilità

Rari: possono manifestarsi in non più di 1 persona su 1.000

- Comparsa di un'eruzione della pelle con piccole vesciche
- Sonnolenza
- Infiammazione epatica
- Infiammazione dei dotti biliari del fegato che può causare ingiallimento della pelle

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Basso livello di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue

Si possono osservare anche delle alterazioni del numero di alcune cellule del sangue (linfociti) e delle piastrine circolanti, soprattutto in pazienti con linfopenia preesistente (riduzione nel numero dei linfociti nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aromasin

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aromasin

- Il principio attivo è exemestane. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg di exemestane.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, carbosimetilamido sodico (tipo A), polisorbato, polivinile alcool, simeticone, macrogol saccarosio, magnesio carbonato leggero, metile paraidrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba, alcool etilico, lacca, titanio diossido (E171) e ossidi di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aromasin e contenuto della confezione

Le compresse di Aromasin sono rivestite, di forma rotonda, biconvesse, di colore biancastro, contrassegnate 7663 su un lato.

Aromasin è disponibile in confezioni in blister da 15, 20, 30, 90, 100 e 120 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)

Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania,

Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo,

Paesi Bassi, Portogallo, Svezia, Regno Unito

Francia

Spagna

Aromasin

Aromasine

Aromasil

Agenzia Italiana del Farmaco