

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aromasin, 25 mg kaetud tabletid eksemestaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aromasin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aromasini võtmist
3. Kuidas Aromasini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aromasini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aromasin ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Aromasin. Aromasin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. Need ravimid pärsivad ainet, mida kutsutakse aromataasiks ja mida on (eelkõige postmenopausis naistel) vaja naissuguhormoonide – östrogeenide tootmiseks. Organismi östrogeenitaseme langetamine on üks hormoonsõltuva rinnavähi ravimeetod.

Aromasini kasutatakse varajase hormoonsõltuva rinnavähi raviks postmenopausis naistel pärast seda, kui neid on 2...3 aasta jooksul ravitud ravimiga, mida kutsutakse tamoksifeeniks.

Aromasini kasutatakse ka kaugelearenenud hormoonsõltuva rinnavähi raviks postmenopausis naistel, kui erinevad hormoonravi kuurid ei ole piisavalt hästi mõjunud.

2. Mida on vaja teada enne Aromasini võtmist

Aromasini ei tohi võtta

- kui olete toimeaine (eksemestaani) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te **ei ole** veel menopausis, s.t kui teil on veel menstruatsioonid,
- kui te olete rase, võite olla rase või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aromasini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Aromasin

- Enne Aromasini võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Enne ravi Aromasiniga võib teie arst võtta vereproove, et teha kindlaks, kas te olete jõudnud menopausi.
- Enne ravi kontrollitakse ka rutiinselt teie D-vitamiini taset, kuna see võib olla rinnanäärmevähi varases staadiumis väga madal. Teile antakse täiendavalt D-vitamiini, kui tase on alla vajaliku normi.
- Enne Aromasini võtmist öelge oma arstile, kui teil on probleeme maksa või neerudega.
- Öelge oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud seisundeid, mis mõjutavad teie luude tugevust. Teie arst võib enne ravi Aromasiniga ja selle ajal määrata teie luude mineraalset

tihedust. Seda tehakse seetõttu, et sellesse klassi kuuluvad ravimid langetavad naissuguhormoonide taset ja see võib põhjustada luude mineraalse tiheduse vähenemist, mis omakorda muudab luud nõrgemaks.

Muud ravimid ja Aromasin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Aromasini ei tohi kasutada koos hormoonasendusraviga.

Järgnevaid ravimeid tuleb Aromasini võtmise ajal kasutada ettevaatusega. Öelge oma arstile, kui te kasutate neid ravimeid:

- rifampitsiin (antibiootikum),
- karbamasepiin või fenütoiin (krambivastased ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks),
- ravimtaim liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) või seda sisaldavad preparaadid.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Aromasini, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui on võimalik, et te võite rasestuda, rääkige oma arstiga rasestumisvastastest meetmetest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Aromasiniga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib põhjustada uimasust, unisust, väsimust ning pearinglust.

Aromasin sisaldab sahharoosi, naatriumi ja metüülparahüdroksübensoaati

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Aromasini tabletid sisaldavad väikeses koguses metüülhüdroksübensoaati, mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi), nende ilmudes pidage nõu oma arstiga.

3. Kuidas Aromasini võtta

Täiskasvanud ja eakad patsiendid

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Aromasini tablette tuleb võtta suukaudselt pärast sööki ning iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal. Teie arst ütleb teile kuidas ja kui kaua tuleb Aromasini võtta.

Soovitav annus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui te peate Aromasini võtmise ajal haiglasse minema, öelge meditsiinitöötajatele, milliseid ravimeid te kasutate.

Kasutamine lastel

Aromasin ei ole sobiv kasutamiseks lastel.

Kui te võtate Aromasini rohkem, kui ette nähtud

Kui olete eksikombel võtnud liiga palju tablette, võtke ühendust otsekohe oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse ning näidake neile Aromasini tablettide pakendit.

Kui te unustate Aromasini võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate tableti võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine tablett, võtke see tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Aromasini võtmise

Ärge lõpetage tablettide võtmist isegi siis, kui te tunnete ennast hästi, v.a juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võib tekkida ülitundlikkus, maksapõletik (hepatiit) ja maksas sapijuhade põletik, mis põhjustab naha kollasust (kolestaatiline hepatiit). Sümptomite hulka kuuluvad üldine halb enesetunne, iiveldus, ikterus (naha ja silmade kollasus), sügelus, valu kõhu paremal poolel ja söögiisu kaotus. Kui te arvate, et teil esineb mõni nendest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Üldiselt on Aromasin hästi talutav ja järgnevad Aromasiniga ravitud patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt kerge või mõõduka iseloomuga. Enamik kõrvaltoimetest on seotud östrogeeni vähesusega (nt kuumahood).

Väga sagedased kõrvaltoimed: võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st

- depressioon
- unehäired
- peavalu
- kuumahood
- pearinglus
- iiveldus
- suurenenud higistamine
- lihase- ja liigesevalu (sh osteoartriit, seljavalu, artriit ja liigesejäikus)
- väsimus
- valgevereliblede arvu vähenemine
- kõhuvalu
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- hemoglobiini lagunemise suurenenud tase veres
- maksakahjustuse tagajärjel suurenenud vereensüümide tase veres
- valu

Sagedased kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- isutus
- karpaalkanali sündroom (kombinatsioon torkimistundest, tuimusest ja valust kogu käes, välja arvatud väike sõrm) või torkimis-/kihelustunne nahal
- oksendamine (halb enesetunne), kõhukinnisus, seedehäired, kõhulahtisus
- juustekadu
- nahalööve, nõgestõbi ja sügelus
- luude hõrenemine, mis võib vähendada nende tugevust (osteoporoos), põhjustades mõnel juhul luumurde ja -mõrasid
- käte ja jalgade turse
- vereliistakute arvu vähenemine veres
- nõrkus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- ülitundlikkus

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- väikeste villide tekkimine lööbega kaetud nahapinnal
- uimasus
- maksapõletik
- sapijuhade põletik maksas, mis põhjustab naha kollasust

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- teatud valgete vererakkude madal tase veres

Tekkida võivad muutused teatud vererakkude (lümfootsüütide) ja vereliistakute arvus, eelkõige patsientidel, kellel juba eelnevalt esineb lümfopeenaa (lümfootsüütide hulga vähesus veres).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aromasini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida Aromasin sisaldab**

- Toimeaine on eksemestaani. Üks tablett sisaldab 25 mg eksemestaani.
- Teised abiained on:

Tableti tuum: kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, krospovidoon, hüpromelloos, magneesiumstearaat, mannitool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (A), polüsorbaat 80.

Tableti kate: hüpromelloos, polüvinüülalkohol, simetikoon, makrogool 6000, sahharoos, kerge magneesiumkarbonaat, titaandioksiid (E171), metüülhüdrosübensoaat (E218), tsetüülesterava, talk, karnaubavaha.

Trükivärv: etüülalkohol, šellak, must raudoksiid (E172) ja titaanoksiid (E171).

Kuidas Aromasin välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargune kaksikkumer valkjas kaetud tablett, mille ühel küljel on märgistus 7663.

30 tabletti blisterpakendis (alumiiniumfoolium-PVDC/PVC-PVDC).

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.