Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aromasin® 25 mg Tabletten

Wirkstoff: Exemestan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aromasin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aromasin beachten?
3. Wie ist Aromasin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aromasin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aromasin und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Aromasin. Aromasin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Aromatasehemmer. Diese Arzneimittel hemmen vor allem bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) die sogenannte Aromatase, eine Substanz, die zur Bildung von weiblichen Geschlechtshormonen, den sogenannten Östrogenen, benötigt wird. Die Senkung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Möglichkeit zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs.

Aromasin wird zur Behandlung von hormonabhängigem Brustkrebs im Anfangsstadium bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) eingesetzt, die bereits 2 - 3 Jahre Behandlung mit dem Arzneimittel Tamoxifen abgeschlossen haben.

Aromasin wird auch zur Behandlung von fortgeschrittenem hormonabhängigem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) eingesetzt, wenn eine andere Hormontherapie keinen ausreichenden Behandlungserfolg gebracht hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aromasin beachten?

Aromasin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan (den Wirkstoff in Aromasin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder bereits einmal eine solche Allergie hatten.
- wenn Sie die Menopause **noch nicht** hinter sich haben, d. h. wenn Sie noch Ihre Monatsblutung haben
- wenn Sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind oder wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aromasin einnehmen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Aromasin wird Ihr Arzt unter Umständen Blutproben abnehmen wollen, um sicherzustellen, dass Sie die Menopause abgeschlossen haben.
- Vor Beginn der Behandlung wird auch eine routinemäßige Kontrolle Ihrer Vitamin-D-Werte gemacht, da Ihre Werte bei Brustkrebs im Anfangsstadium sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger sind als die Normalwerte, werden Sie Vitamin-D-Supplemente erhalten.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Aromasin beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Krankheit, die Ihre Knochenstärke beeinträchtigt, leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall unter Umständen Ihre Knochendichte vor und während der Behandlung mit Aromasin überprüfen wollen, da Arzneimittel aus dieser Gruppe die Konzentration von weiblichen Geschlechtshormonen vermindern können und dies zu einem Rückgang des Mineralstoffgehalts in den Knochen und damit zu einer verminderten Knochenstärke führen kann.
- Die Anwendung von Aromasin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Aromasin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aromasin soll nicht gleichzeitig mit einer Hormonersatztherapie angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel sollen mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie sie gleichzeitig mit Aromasin einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Carbamazepin oder Phenytoin (krampflösendes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) oder Präparate, die dieses Arzneimittel enthalten

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Aromasin nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Empfängnisverhütung, falls eine auch noch so geringe Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich schläfrig, benommen, schwindelig oder schwach fühlen, wenn Sie Aromasin einnehmen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Aromasin enthält Saccharose, Natrium und Methyl-p-Hydroxybenzoat

- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit für bestimmte Arten von Zucker haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".
- Aromasin enthält eine kleine Menge Methyl-p-Hydroxybenzoat, das (möglicherweise verzögert) allergische Reaktionen verursachen kann; falls dies eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

3. Wie ist Aromasin einzunehmen?

Erwachsene und ältere Patientinnen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aromasin Tabletten sollen nach einer Mahlzeit ungefähr immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie und wie lange Sie Aromasin einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette zu 25 mg einmal täglich.

Falls Sie während der Behandlung mit Aromasin ins Krankenhaus gehen müssen, informieren Sie bitte das Personal im Krankenhaus, welches Arzneimittel Sie verwenden.

Anwendung bei Kindern

Aromasin ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Aromasin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich direkt an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Zeigen Sie dort Ihre Packung mit Aromasin Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen.
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu nehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Falls es bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nur diese zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin abbrechen

Sie sollten die Einnahme Ihrer Tabletten nicht abbrechen, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie das tun sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit, Entzündung der Leber (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut (cholestatische Hepatitis) bewirken können, können auftreten. Zu den Symptomen zählen allgemeines Unwohlsein, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Juckreiz, rechtsseitige Bauchschmerzen und Appetitverlust. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, um eine medizinische Beratung einzuholen, falls Sie vermuten, dass Sie eines dieser Symptome haben.

Aromasin wird im Allgemeinen gut vertragen, und die folgenden Nebenwirkungen, die bei mit Aromasin behandelten Patienten beobachtet wurden, sind zumeist leicht oder mäßig stark. Die meisten Nebenwirkungen stehen mit einem Mangel an Östrogen in Zusammenhang (z. B. Hitzewallungen).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression
- Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Osteoarthritis, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteifigkeit)
- Müdigkeit
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Bauchschmerzen
- Erhöhung der Leberenzyme
- Erhöhte Werte für ein Hämoglobinabbauprodukt im Blut
- Erhöhte Blutwerte eines Blutenzyms aufgrund eines Leberschadens
- Schmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination von Kribbeln, Taubheitsgefühl und Schmerzen in der ganzen Hand mit Ausnahme des kleinen Fingers) oder Hautkribbeln
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Ameisenlaufen und Juckreiz
- Knochenausdünnung, die zu einer Verminderung der Knochenstärke (Osteoporose) und damit in einigen Fällen zu Knochenbrüchen führen könnte
- Geschwollene Hände und Füße
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- Gefühl von Schwäche

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ausbruch von kleinen Bläschen in einem bestimmten Hautbereich zu einem Ausschlag
- Benommenheit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut bewirkt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Niedrige Werte für bestimmte weiße Blutzellen im Blut

Veränderungen bei den Werten für bestimmte Blutzellen (Lymphozyten) und bei den Blutplättchen können ebenfalls beobachtet werden, vor allem bei Patienten mit einer vorbestehenden Lymphopenie (verminderte Konzentration von Lymphozyten im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aromasin aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis:" bzw. "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aromasin enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. Jede überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxidhydrat, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Polysorbat, Polyvinylalkohol, Simeticon, Macrogol, Saccharose, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218), Cetylesterwachs, Talkum, Carnaubawachs, Ethylalkohol, Schellack, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid (E 172).

Wie Aromasin aussieht und Inhalt der Packung

Aromasin ist eine runde, beidseitig gewölbte, weißliche, überzogene Tablette mit der Kennzeichnung 7663 auf einer Seite.
Aromasin ist in Blisterpackungen zu 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

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

Z. Nr.: 1-23459

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Aromasin

Frankreich: Aromasine

Spanien: Aromasil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.