

Aromasin[®]

25 mg überzogene Tablette
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?

Dieses Arzneimittel heißt Aromasin. Aromasin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Diese Arzneimittel beeinflussen eine Aromatase genannte Substanz, die zur Bildung der weiblichen Sexualhormone (Östrogene), besonders bei Frauen nach den Wechseljahren, benötigt wird. Die Reduzierung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Methode, um hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Aromasin ist angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigen Brustkrebs nach einer 2–3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen.

Aromasin ist weiterhin angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigen Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

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

Aromasin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemestan (den Wirkstoff von Aromasin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die „Menopause“ noch **nicht** hinter sich haben, d. h., wenn Sie immer noch Ihre monatliche Regelblutung haben.
- wenn Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aromasin einnehmen.
- Vor der Behandlung mit Aromasin wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.
- Vor der Behandlung wird auch eine Routinekontrolle Ihres Vitamin-D-Blutspiegels gemacht, da Ihre Werte in den Frühstadien von Brustkrebs sehr niedrig sein können. Falls Ihre Werte niedriger als normal sind werden Sie eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D erhalten.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie Aromasin einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Erkrankungen leiden oder gelitten haben, die Ihre Knochendichte beeinflussen. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Aromasin Ihre Knochen-

dichte bestimmen. Dies ist deshalb wichtig, weil die Arzneimittel dieser Gruppe die weiblichen Hormonspiegel senken, was den Mineralgehalt der Knochen verringern und damit zu einer Verminderung ihrer Stärke führen kann.

Einnahme von Aromasin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aromasin darf nicht zusammen mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden.

Die nachfolgenden Arzneimittel dürfen zusammen mit Aromasin nur vorsichtig angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die

- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Carbamazepin oder Phenytoin (Antikonvulsiva zur Behandlung einer Epilepsie),
- den pflanzlichen Wirkstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Zubereitungen davon enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Aromasin nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie mit Ihrem Arzt über eine Empfängnisverhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Einnahme von Aromasin schläfrig, benommen oder schwach fühlen, sollten Sie nicht versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Aromasin enthält Sucrose, Natrium und Methyl-4-hydroxybenzoat

- Wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern haben, sprechen Sie bitte 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 an Methyl-4-hydroxybenzoat, das allergische Reaktionen (möglicherweise vom verzögerten Typ) auslösen kann. Sollte dies geschehen, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweis

Die Anwendung von Aromasin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Aromasin als Dopingmittel kann Ihre Gesundheit gefährden.

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 sollten nach einer Mahlzeit, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Aromasin einzunehmen ist.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 25-mg-Tablette Aromasin pro Tag.

Wenn Sie während der Behandlung mit Aromasin ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Personal über die Arzneimittel, die Sie anwenden.

Anwendung bei Kindern

Aromasin ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Zeigen Sie dort die Aromasin-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie es bemerken. Wenn es bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Aromasin abbrechen

Brechen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. 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, Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündung der Gallengänge der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut verursachen (cholestatische Hepatitis), können auftreten. Die Beschwerden sind u. a. ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Jucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Suchen Sie umgehend

Ihren Arzt auf, um dringend medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.

Im Allgemeinen wird Aromasin gut vertragen und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Aromasin behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Übelkeit
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Müdigkeit
- eine Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen
- Abdominalschmerzen
- erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen
- erhöhte Blutspiegel eines Abbauprodukts von Hämoglobin
- erhöhte Blutspiegel eines Blutenzyms aufgrund von Leberschädigung
- Schmerzen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger) oder Kribbeln/Prickeln der Haut
- Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Haarausfall
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen).
- geschwollene Hände und Füße
- eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen
- Schwächegefühl

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- ein Ausbruch von kleinen Bläschen auf einer Hautfläche in einem Ausschlag
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung
- Entzündung der Gallengänge der Leber, wodurch es zu Gelbfärbung der Haut kommt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- niedriger Spiegel von bestimmten weißen Blutzellen
- Ebenfalls können Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen beobachtet werden, besonders bei Patientinnen mit bereits verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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. 1 überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Simecon Emulsion 30 %, Macrogol 6000, Sucrose, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Alkyl(C₁₄–C₁₈)(tetradecanoat/ palmitat/ stearat), Talkum, Carnaubawachs, Ethanol, Schellack, Eisenoxide und -hydroxide (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Aromasin aussieht und Inhalt der Packung

Aromasin ist eine runde, beidseitig nach außen gewölbte, weißliche, überzogene Tablette. Jede Tablette trägt auf einer Seite die Markierung „7663“.

Aromasin gibt es in Blisterpackungen mit 15, 20, 30, 90, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich:

Aromasin

Frankreich: Aromasine

Spanien: Aromasil

palde-8v23as-t-25