УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AROMASIN® 25 mg/АРОМАСИН 25 mg обложени таблети
exemestane

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас!
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Аромасин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Аромасин
3. Како да се употребува Аромасин
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Аромасин
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Аромасин и за што се употребува

Вашиот лек се нарекува Аромасин. Аромасин припаѓа на групата лекови познати како ароматаза инхибитори. Овие лекови интерферираат со супстанцијата наречена ароматаза, која е потребна за создавање на женските полови хормони, естрогени, особено кај жените во постменопауза. Намалувањето на нивото на естрогени во организмот е начин на лекување хормонски зависен карцином на дојката.

Аромасин се употребува за лекување хормонски зависен ран карцином на дојка кај жени во постменопауза, по лекување со тамоксифен кое траело од две до три години.

Аромасин се употребува и за лекување напреднат хормонски зависен карцином на дојка кај жени во постменопауза, кога лекувањето со други хормонски лекови не било доволно успешно.

2. Што треба да знаете пред да употребите Аромасин

Немојте да употребувате Аромасин ако:
- сте или претходно сте биле алергични на ексеместан (активна состојка на Аромасин) или на некоја од останатите состојки на овој лек (наведени во делот 6).
- сè уште **не** сте во "менопауза", т.е. ако сè уште имате месечни циклуси;
- сте бремена или постои можност да сте бремена или ако доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост
- Разговарајте со Вашиот лекар, со фармацевт или со медицинска сестра пред да земете Аромасин.
- Пред почеток на лекувањето со Аромасин, Вашиот лекар може да Ви направи

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE SHKUP СКОПЈЕ

анализи на крвта за да се увери дека сте во менопауза.

- Пред лекувањето ќе Ви биде направена и рутинска проверка на нивото на витаминот Д бидејќи неговото ниво може да биде многу ниско во раните фази од ракот на дојката. Ќе примате додатоци со витамин Д доколку неговото ниво е под нормалното.
- Пред да земате Аромасин, кажете му на Вашиот лекар ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите.
- Кажете му на Вашиот лекар ако сте имале или ако имате заболување кое влијае на цврстината на Вашите коски. Тој можеби ќе побара мерење на минералната густина на Вашите коски пред или во тек на лекувањето со Аромасин. Ова е поради тоа што лековите од оваа група ги намалуваат нивоата на женски хормони, што може да доведе до губење на минералната содржина на коските, кое, пак, како последица може да има намалување на нивната цврстина.

Употреба на други лекови и Аромасин
Информирајте ги Вашиот лекар или фармацевтот ако земате, ако неодамна сте земале или би можело да земате какви било други лекови, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Аромасин не смее да се употребува истовремено со хормонска заменска(супституциона) терапија (HST).

Следните лекови треба да се земаат со претпазливост ако истовремено се употребува Аромасин. Информирајте го Вашиот лекар ако земате лекови како што се:

- рифампицин (антибиотик);
- карбамазепин или фенитоин (антиконвулзиви кои се користат за лекување епилепсија);
- препарати кои содржат кантарион (Hypericum perforatum).

Бременост и доење
Немојте да земате Аромасин ако сте бремена или ако доите.
Ако сте бремена или ако постои можност да сте бремена, кажете му на Вашиот лекар.
Советувајте се со Вашиот лекар за примена на контрацепција доколку постои можност да забремените.

Влијание врз способноста за возење или за управување со машини
Ако се чувствувате поспано или слабо или имате вртоглавица додека земате Аромасин, немојте да возите или да управувате со машини.

Аромасинот содржи сахароза, натриум и метил-пара-хидроксибензоат

- Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои видови шеќер, обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, т.е. речиси е „без натриум“.
- Аромасин содржи мало количество метил-пара-хидроксибензоат, кој може да предизвика алергиска реакција (веројатно одложена). Ако тоа се случи, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар.

3. Како да се употребува Аромасин

Возрасни и постари лица
Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал лекарот. Прашајте со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Таблетите Аромасин треба да се земаат преку уста по оброк, во приближно исто време секој ден. Вашиот лекар ќе Ви каже како и колку долго да земате Аромасин. Препорачана доза е

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

една таблета од 25 mg на ден.

Ако треба да бидете сместени во болница додека земате Аромасин, информирајте го медицинскиот персонал дека го земате овој лек.

Употреба кај деца
Аромасин не е погоден за употреба кај деца.

Ако сте земале поголема доза Аромасин отколку што треба
Ако случајно сте земале повеќе таблети Аромасин, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во ургентното одделение на најблиската болница. Покажете им го пакувањето од таблетите Аромасин.

Ако сте заборавиле да земете Аромасин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за следната доза, земете ја во вообичаеното време.

Ако престанете со земање Аромасин
Не престанувајте со земање на таблетите дури и ако се чувствувате добро, освен ако тоа не Ви го каже лекарот.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар, кај фармацевт или кај медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Може да се појави хиперсензитивност, воспаление на црниот дроб (хепатитис) и воспаление на жолчните канали на црниот дроб што предизвикува пожолтување на кожата (холестатски хепатитис). Симптомите вклучуваат: чувство на општа слабост, гадење, жолтица (пожолтување на кожата и очите), чешање, болка во десната страна на стомакот и губење на апетитот. Веднаш побарајте итен медицински совет од Вашиот лекар доколку мислите дека имате некој од овие симптоми.
Општо земено, Аромасин добро се поднесува и следните несакани дејства кои се забележани кај пациенти лекувани со Аромасин главно се благи до умерени. Повеќето несакани дејства се поврзани со недостаток на естроген (на пр. напливи на топлина).

Многу чести: се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица

- депресија;
- тешкотии со спиењето;
- главоболка;
- напливи на топлина;
- вртоглавица;
- чувство на слабост;
- зголемено потење;
- болка во мускулите и во зглобовите (вклучувајќи остеоартритис, болка во грбот, артритис и вкочанетост на зглобовите);
- замор;
- намалување на бројот на белите крвни клетки;
- болка во стомакот;
- зголемено ниво на ензимите на црниот дроб;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- зголемено ниво на разградба на хемоглобинот во крвта;
- зголемено ниво на ензимите во крвта поради оштетување на црниот дроб;
- болка.

Чести: се појавуваат кај најмногу 1 на 10 лица
- губење апетит;
- синдром на карпален тунел (комбинација од чувство на боцкање со игли, трпнење и болки кои ја зафаќаат целата дланка, освен малиот прст) или боцкање/пецкање на кожата;
- повраќање (чувство на мачнина), запек, проблеми со варењето, пролив;
- опаѓање на косата;
- кожен исип, уртикарија и чешање;
- намалување на цврстината на коските, што ја намалува нивната сила (остеопороза), кое, пак, доведува до фрактури на коските (скршеници или напукнувања) во некои случаи;
- отекување на дланките и на стапалата;
- намалување на бројот на тромбоцитите во крвта;
- чувство на слабост.

Помалку чести: се појавуваат кај најмногу 1 на 100 лица
- хиперсензитивност.

Ретки: се појавуваат кај најмногу 1 на 1000 лица
- прскање на мали меурчиња на деловите на кожата зафатени со исип;
- поспаност;
- воспаление на црниот дроб;
- воспаление на жолчните канали на црниот дроб што предизвикува пожолтување на кожата.

Непознати:фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци
- ниско ниво на одредени бели крвни клетки во крвта.

Може, исто така, да се забележат промени во бројот на одредени крвни клетки (лимфоцити) и на тромбоцитите кои циркулираат во Вашата крв, особено кај пациенти кои отпорано имаат лимфопенија (намален број лимфоцити во крвта).

Пријавување несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, известете го Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето несакани дејства можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата: http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот Аромасин

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ •

- Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
- Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, назначен на кутијата и на блистерот под ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Овој лек не бара посебни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата или во контејнерот за домашни отпадоци.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Аромасин

- Активната супстанција е ексеместан. Секоја обложена таблета содржи 25 mg ексеместан.
- Помошни состојки: колоиден силициум диоксид, хидратиран; кросповидон; хипромелоза; магнезиум стеарат; манитол; микрокристална целулоза; натриум скробен гликолат (тип А); полисорбат; поливинил алкохол; симетикон; макрогол; сахароза; магнезиум карбонат, лесен; метил-пара-хидроксибензоат (Е218); восок од цетилни естри; талк; карнауба восок; етил алкохол; шелак; титаниум оксид (Е171) и железо оксид (Е172).

Изглед на Аромасин и содржина на пакувањето
Аромасин е тркалезна, биконвексна, скоро бела, обложена таблета, со ознака 7663 на едната страна.
Пакување: 30 обложени таблети / блистер / кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
Аромасин 25 mg: 11/10542 од 15.10.2018 год.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител
Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno, Италија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Мај 2023 год.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ