

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aromasin 25 mg omhulde tabletten

Exemestaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aromasin en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aromasin en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit middel wordt Aromasin genoemd. Aromasin behoort tot een groep medicijnen die bekend zijn als aromataseremmers. Deze geneesmiddelen remmen het enzym aromatase dat nodig is bij de aanmaak van vrouwelijke geslachtshormonen, de oestrogenen. In het bijzonder bij vrouwen na de overgang wordt aromatase door Aromasin sterk geremd. Hierdoor wordt de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam verlaagd. Dit is een manier om hormoongevoelige borstkanker te behandelen.

Aromasin kan worden gebruikt als aanvulling op de behandeling van oestrogeengevoelige beginnende borstkanker bij vrouwen na de overgang. Zij moeten echter eerst 2 tot 3 jaar met tamoxifen (een hormonaal geneesmiddel) zijn behandeld.

Aromasin kan ook worden gebruikt voor de behandeling van gevorderde borstkanker bij vrouwen na de overgang, wanneer een ander hormonaal geneesmiddel onvoldoende effect heeft gehad.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch of bent eerder allergisch geweest voor exemestaan (de werkzame stof in Aromasin) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent nog **niet** in de overgang, ‘de menopauze’, dat wil zeggen u menstrueert nog steeds iedere maand.
- U bent zwanger, u denkt dat u zwanger bent of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.
- Uw arts kan bloed bij u afnemen om vast te stellen of u in de overgang bent, voor het begin van de behandeling met Aromasin.
- Vóór de behandeling zal tevens een standaardcontrole van uw vitamine D-gehalte plaatsvinden, omdat dit gehalte in een vroeg stadium van borstkanker heel laag kan zijn. Als uw vitamine D-gehalte lager dan normaal is, krijgt u een vitamine D-supplement.

- Als u lijdt aan nier- en/of leverfunctiestoornissen.
- Als u lijdt aan botontkalking (osteoporose) of dit in het verleden heeft gehad. In dat geval zal uw arts vóór en tijdens de behandeling met Aromasin uw botdichtheid willen meten. Dit komt doordat geneesmiddelen van deze klasse het gehalte aan vrouwelijke hormonen verlagen. Dit kan leiden tot een verlies van mineralen in de botten, waardoor de sterkte van de botten kan afnemen.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Aromasin nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Aromasin mag niet tegelijk gebruikt worden met hormoonvervangende geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt als u Aromasin inneemt. Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum))
- carbamazepine of fenytoïne (middelen tegen epilepsie (anti-epileptica))
- het geneeskrachtige kruid st. janskruid (*Hypericum perforatum*) of kruidenpreparaten die dit kruid bevatten

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Aromasin niet in wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

Vraag uw arts om advies over het gebruik van voorbehoedsmiddelen als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger kunt raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines als u zich suf, duizelig of zwak voelt.

Aromasin bevat sucrose, natrium en methylparahydroxybenzoesuur

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Aromasin bevat een kleine hoeveelheid methylparahydroxybenzoesuur. Dit kan (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u een allergische reactie krijgt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Volwassenen en oudere patiënten

De tabletten moeten na een maaltijd via de mond worden ingenomen, iedere keer op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts zal u vertellen hoe en hoe lang u Aromasin moet gebruiken.

De aanbevolen dosering is één tablet van 25 mg per dag.

Als u naar het ziekenhuis moet terwijl u Aromasin gebruikt, vertel het medisch personeel dan welk geneesmiddel u gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Aromasin is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u te veel van Aromasin heeft ingenomen of ga onmiddellijk naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat hen de verpakking van de Aromasin tabletten zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten om dit middel in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt. Tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis, ga dan door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw tabletten. Zelfs niet als u zich weer beter voelt, tenzij uw dokter u vertelt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Overgevoeligheid ontsteking van de lever (hepatitis) en ontsteking van de galafvoerwegen van de lever, waardoor de huid geel verkleurt (cholestatische hepatitis), kunnen optreden. Symptomen zijn onder meer een algemeen gevoel van onbehagen, misselijkheid, geelzucht (vergeling van de huid en de ogen), jeuk, pijn aan de rechterkant van de buik en verlies van eetlust. Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor dringend medisch advies als u één van deze symptomen heeft.

Aromasin wordt in het algemeen goed verdragen. De volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die Aromasin gebruikten zijn meestal mild tot matig van aard. De meeste bijwerkingen zijn een gevolg van een tekort aan oestrogenen (bijvoorbeeld opvliegers).

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- neerslachtigheid (depressie)
- slapeloosheid
- hoofdpijn
- opvliegers
- duizeligheid
- misselijkheid
- meer zweten dan normaal
- gewrichts- en skeletspierpijn (inclusief pijn in de ledematen, slijtage van de gewrichten (artrose), rugpijn, ontsteking van gewrichten en stijve gewrichten)
- vermoeidheid
- een daling van het aantal witte bloedcellen
- buikpijn
- verhoogde concentratie leverenzymen
- verhoogde hemoglobineafbraak in het bloed
- verhoogde concentratie van een bloedenzym in het bloed als gevolg van een beschadigde lever
- pijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- beknelling van de middelste zenuw van de pols leidend tot een prikkelend, pijnlijk en doof gevoel of tintelingen in de vingers en in de hand(palm) (carpale-tunnelsyndroom) of een tintelende/prikkende huid
- overgeven, verstopping (obstipatie), gestoorde spijsvertering, diarree
- haaruitval
- huiduitslag, galbulten en jeuk

- het dunner worden van botten, wat de sterkte van de botten kan verminderen (osteoporosis) en kan leiden tot botbreuken in sommige gevallen
- vochtophoping (oedeem) in zowel benen als armen
- een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- zich slap voelen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- overgevoeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- het ontstaan van kleine blaasjes op een gedeelte van de huid met huiduitslag
- slaperigheid
- ontsteking van de lever
- ontsteking van de galafvoerwegen van de lever waardoor de huid geel verkleurt

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- lage concentratie van bepaalde witte bloedcellen in het bloed

Het kan zijn dat van sommigen bloedcellen (lymfocyten) en bloedplaatjes het aantal dat in uw bloed zit, verandert, vooral bij patiënten met een al bestaande lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is exemestaan. Elke omhulde tablet bevat 25 mg exemestaan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), cospovidon (E1202), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat (A), polysorbaat (E433), polyvinylalcohol, simethicon, macrogol, sucrose, licht magnesiumcarbonaat (E504), methylparahydroxybenzoaat (E218), cetylesterwas, talk (E553b), carnaubawas (E903), ethylalcohol, schellak (E904), titaandioxide (E171) en ijzeroxiden (E172).

Hoe ziet Aromasin eruit en wat zit er in een verpakking?

- Aromasin tabletten zijn ronde, dubbelbolle, gebroken witte, omhulde tabletten, met op één kant de opdruk '7663'.
- Aromasin wordt geleverd in doosjes met 30 tabletten. Ze zijn per 15 verpakt in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:

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

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Aromasin, omhulde tabletten 25 mg zijn ingeschreven in het register onder RVG 24443.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Aromasin
Frankrijk:	Aromasine
Spanje:	Aromasil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.