

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aromasin 25 mg comprimidos revestidos
Exemestano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aromasin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aromasin
3. Como tomar Aromasin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aromasin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aromasin e para que é utilizado

O seu medicamento chama-se Aromasin. O Aromasin pertence a um grupo de medicamentos conhecido como inibidores da aromatase. Estes medicamentos interferem com uma substância chamada aromatase, que é necessária para produzir as hormonas sexuais femininas, os estrogénios, especialmente em mulheres na pós-menopausa. A diminuição dos níveis de estrogénios no organismo é uma forma de tratar o cancro da mama dependente de hormonas.

Aromasin está indicado no tratamento do cancro da mama precoce dependente de hormonas, em mulheres na pós-menopausa, após terem completado 2-3 anos de terapêutica com o medicamento tamoxifeno.

Aromasin também está indicado para o tratamento do cancro da mama avançado dependente de hormonas, em mulheres na pós-menopausa, quando o tratamento com um fármaco hormonal diferente não tenha resultado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aromasin

Não tome Aromasin:

- se é ou foi anteriormente alérgica ao exemestano (a substância ativa do Aromasin) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1).
- se ainda não está na menopausa, isto é, se continua a ter a sua menstruação.
- se está grávida, a pensar engravidar ou a amamentar.

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aromasin.
- Antes do tratamento com Aromasin, o seu médico poderá fazer-lhe análises ao sangue para se assegurar que se encontra na menopausa.
- Será realizada uma avaliação de rotina dos seus níveis de vitamina D antes do tratamento, uma vez que o seu nível poderá ser muito baixo nas fases iniciais do cancro da mama. Se os seus níveis estiverem abaixo do normal, deverá receber suplementos de vitamina D.
- Antes de tomar Aromasin informe o seu médico se tem problemas no fígado ou nos rins.
- Informe o seu médico se tem antecedentes ou se sofre de alguma condição que afete a força dos seus ossos. O seu médico poderá medir-lhe a sua densidade óssea antes e durante o tratamento com Aromasin. Isto deve-se ao facto dos

medicamentos desta classe diminuirão os níveis de hormonas femininas, o que pode levar a perda de conteúdo mineral dos ossos, diminuindo a sua força.

Outros medicamentos e Aromasin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Aromasin não deve ser administrado ao mesmo tempo que a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Os seguintes medicamentos devem ser utilizados com precaução quando estiver a tomar Aromasin. Informe o seu médico se está a tomar medicamentos, tais como:

- rifampicina (um antibiótico),
- carbamazepina ou fenitofina (anticonvulsivante utilizado para o tratamento da epilepsia),
- preparações à base de plantas contendo hipericão, também conhecido como Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Gravidez e amamentação

Não tome Aromasin se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida, ou pensa estar grávida, informe o seu médico.

Fale com o seu médico sobre qual a contraceção mais adequada, caso ainda possa engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não tente conduzir ou utilizar máquinas caso se sinta sonolenta, tonta ou fraca, enquanto toma Aromasin.

Aromasin contém sacarose, sódio e para-hidroxibenzoato de metilo

- Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

- Aromasin contém uma pequena quantidade de para-hidroxibenzoato de metilo, que poderá causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Caso isto ocorra contacte o seu médico.

3. Como tomar Aromasin

Doentes adultos e idosos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de Aromasin devem ser tomados oralmente (ingerido pela boca), após a refeição e, aproximadamente, à mesma hora todos os dias. O seu médico irá dizer-lhe como deve tomar Aromasin e durante quanto tempo.

A dose recomendada é um comprimido de 25 mg por dia.

Caso tenha de ir ao hospital enquanto toma Aromasin, informe os profissionais de saúde sobre os medicamentos que está a tomar.

Utilização em crianças

Aromasin não é indicado para utilização em crianças.

Se tomar mais Aromasin do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo e mostre-lhes a embalagem de Aromasin comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Aromasin

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembre. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, tome-a à hora habitual.

Se parar de tomar Aromasin

Não pare de tomar os seus comprimidos, mesmo que se sinta bem, sem receber indicação do seu médico para tal.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer hipersensibilidade, inflamação do fígado (hepatite) e inflamação dos canais biliares do fígado, que provoca pele amarelada (hepatite colestática). Os sintomas incluem sensação de indisposição geral, náuseas, icterícia (pele e olhos amarelados), comichão, dor abdominal do lado direito e perda de apetite. Contacte o seu médico imediatamente para obter aconselhamento médico urgente se julgar que tem qualquer um destes sintomas.

Em geral, Aromasin é bem tolerado e os seguintes efeitos secundários observados em doentes tratados com Aromasin são, principalmente, de natureza ligeira ou moderada. A maioria dos efeitos secundários está associada a um défice de estrogénios (por ex., afrontamentos).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Depressão
- Dificuldade em adormecer
- Dor de cabeça
- Afrontamentos
- Tonturas
- Indisposição
- Aumento da transpiração
- Dor muscular e das articulações (incluindo osteoartrite, dor de costas, artrite e rigidez das articulações)
- Cansaço
- Uma redução no número de glóbulos brancos no sangue
- Dor abdominal
- Nível elevado de enzimas do fígado
- Nível elevado de decomposição da hemoglobina no sangue
- Nível elevado de uma enzima sanguínea no sangue devido a lesões no fígado
- Dor

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Perda de apetite
- Síndrome do canal cárpico (uma associação de formigueiro, dormência e dor que afeta toda a mão com exceção do dedo mindinho) ou formigueiro/picadas na pele
- Vômitos (indisposição), prisão de ventre, indigestão, diarreia
- Queda de cabelo
- Erupção cutânea, urticária e comichão
- Adelgaçamento dos ossos o que pode diminuir a sua força (osteoporose), levando a fraturas ósseas (ossos partidos ou rachados) em alguns casos
- Mãos e pés inchados
- Redução no número de plaquetas no sangue
- Sensação de fraqueza

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Hipersensibilidade

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Surgimento de pequenas bolhas numa área da pele com erupção
- Sonolência
- Inflamação do fígado
- Inflamação dos canais biliares do fígado, que provoca pele amarelada

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis

- Nível baixo de certos glóbulos brancos no sangue

Pode ser observada uma alteração na quantidade de certas células sanguíneas (linfócitos) e plaquetas circulantes no seu sangue, especialmente em doentes com linfopenia pré-existente (número reduzido de linfócitos no sangue).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aromasin

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aromasin

- A substância ativa é o exemestano. Cada comprimido revestido contém 25 mg de exemestano.
- Os outros componentes são sílica coloidal hidratada, crospovidona, hipromelose, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), polissorbato, álcool polivinílico, simeticone, macrogol, sacarose, carbonato de magnésio leve, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), cera de ésteres cetílicos, talco, cera de carnaúba, álcool etílico, goma laca, óxido de titânio (E171) e óxidos de ferro (E172).

Qual o aspeto de Aromasin e conteúdo da embalagem

Aromasin é um comprimido revestido redondo, biconvexo, esbranquiçado, com a gravação 7663 num dos lados.

Aromasin é fornecido em embalagens blister de 15, 20, 30, 90, 100 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park,
Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Suécia, Reino Unido:	Aromasin
França:	Aromasine
Espanha:	Aromasil

Este folheto foi revisto pela última vez em