

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aromasin® 25 mg overtrukne tabletter Exemestan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aromasin® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Aromasin®.
3. Sådan skal De tage Aromasin®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Aromasin® tilhører den gruppe medicin, som kaldes aromatasehæmmere. Aromasin® påvirker stoffet aromatase, som i sær hos kvinder efter overgangsalderen er nødvendigt for dannelsen af det kvindelige kønshormon østrogen. Hormonafhængig brystkræft kan behandles ved at nedsætte østrogenniveauet i kroppen. Aromasin® bruges til, at behandle tidlig brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen, når de har fået behandling med tamoxifen i 2-3 år. Aromasin® bruges også til at behandle fremskreden brystkræft, hvor behandling med et andet hormonpræparat ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Lægen kan have givet Dem Aromasin® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Aromasin®

Tag ikke Aromasin®

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for exemestan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De ikke allerede har passeret overgangsalderen, dvs. at De stadig har menstruation.
- De er gravid eller planlægger at blive gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Aromasin®

- Lægen tager blodprøver for at sikre, at De er kommet i overgangsalderen inden De behandles med Aromasin®.
- Tal med lægen, inden De tager Aromasin®, hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Fortæl det til lægen, hvis De eller nogen i Deres familie lider af tilstande, som kan påvirke knoglernes styrke. Lægen vil undersøge knoglernes styrke før og under behandlingen med Aromasin®. Dette skyldes, at knoglerne kan miste noget af deres styrke, når mængden af

kønshormon falder på grund af behandling med Aromasin®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Rifampicin (antibiotika)
- Carbamazepin eller phenytoin (medicin mod kræmper/epilepsi)
- Produkter der indeholder Perikum (naturlægemidler)
- Østrogen

Brug af Aromasin® sammen med mad og drikke

De skal tage Aromasin® efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Drøft prævention med Deres læge, hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid.

Graviditet

De må ikke tage Aromasin®, hvis De er gravid.

Amning

De må ikke tage Aromasin®, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aromasin® kan give bivirkninger (døsighed, søvnighed, kraftsløshed og svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aromasin®

- Aromasin® indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.
- Aromasin® indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal De tage Aromasin®

Aromasin® skal tages gennem munden.

Det er bedst at tage Aromasin® efter et måltid, helst på samme tidspunkt hver dag. Deres læge vil fortælle Dem, hvor ofte og hvor længe De skal tage Aromasin®.

Tag altid Aromasin® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (25 mg) 1 gang dagligt.

Selv om De føler Dem rask, må De kun stoppe eller afbryde behandlingen med Aromasin® efter aftale med lægen.

Hvis De bliver indlagt på sygehus, skal De fortælle, at De er i behandling med Aromasin®.

Børn

Aromasin® må ikke bruges til børn.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Aromasin®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Aromasin® tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Aromasin®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Aromasin®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Aromasin®. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Aromasin® er stoppet.

4. Bivirkninger

Aromasin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Normalt kan de fleste tage Aromasin® uden problemer og bivirkningerne nævnt herunder er ofte milde til moderate. De fleste bivirkninger skyldes mangel på østrogen f.eks. hedeture.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Hedeture
- Kvalme
- Øget svedtendens
- Muskel- og ledsmerter (herunder slidgigt, bensmerter, leddegigt og stive led)
- Træthed

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Appetitløshed
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed
- Smerter og hævelse omkring håndleddet med føleforstyrrelser i fingrene og hænderne pga. tryk på en nerve i håndleddet (karpaltunnelsyndrom). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavesmerter, opkastning, forstoppelse, sure opstød/halsbrand, diarré
- Hududslet, hårtab
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Knoglebrud
- Smerte, hævede fødder, ankler og hænder

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Søvnighed
- Kraftesløshed og svaghed

Blodprøver kan vise ændring af leverfunktionen samt ændring i mængden af blodplader og hvide

blodlegemer. Påvirkning af blodlegemer ses oftest hos personer, der i forvejen har for få af disse,

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får en bivirkning, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar Aromasin® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Aromasin® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smid medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Aromasin® 25 mg overtrukne tabletter

indeholder:

Aktivt stof: Exemestan
Øvrige indholdsstoffer: Kolloid silica (E551), crospovidon, hypromellose (E464), magnesiumstearat (E272), mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycollat (A), polysorbit 80 (E433), polyvinylalkohol, simethicon, macrogol 6000, saccharose, let magnesiumcarbonat (E504), methylparahydroxybenzoat (E218), cetylestervoks, talkum, carnaubavoks, ethanol, shellak, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Aromasin® 25 mg overtrukne tabletter er en rund, bikonveks, råhvid, overtrukket tablet, der er mærket 7663 på den ene side..

Pakningsstørrelse

Aromasin® findes i pakningsstørrelserne 90 stk. og 105 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Aromasin® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.

Denne indlægseddél blev sidst revideret 05.2009