

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Aromasin

25 mg überzogene Tabletten

Exemestan

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>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.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Was ist Aromasin und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Aromasin beachten?
- Wie ist Aromasin einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Aromasin aufzubewahren?
- 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, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen. Aromasin ist weiterhin angezeigt für die Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigem Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AROMASIN BEACHTEN?

**Aromasin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exemestan (den Wirkstoff von Aromasin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aromasin sind oder waren. Informieren Sie sich in Abschnitt 6 („Was Aromasin enthält“) über die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile.
- 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aromasin ist erforderlich

- Vor der Behandlung mit Aromasin wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicher zu stellen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

- 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 Knochendichte 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.

#### Bei Einnahme von Aromasin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aromasin

- Wenn man Ihnen erklärt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Aromasin enthält Sucrose (eine Zuckerart), was bei einer kleinen Zahl Patienten mit angeborener Zuckerunverträglichkeit zu Problemen führen kann (Glukose-Galaktose-Malabsorption, Fruktose-Intoleranz oder Sucrose-Isomaltase-Insuffizienz).
- 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.

### 3. WIE IST AROMASIN EINZUNEHMEN?

#### Erwachsene und ältere Patientinnen

Die 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 Dosierung beträgt eine 25-mg-Tablette Aromasin pro Tag.

Brechen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

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

#### Kinder

Aromasin ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet.

#### Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Tablette 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.



#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aromasin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Personen)*

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- allgemeines Krankheitsgefühl
- verstärktes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur, einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenksteifigkeit
- Müdigkeit

*Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Personen)*

- Appetitlosigkeit
- Depressionen
- Benommenheit, Karpaltunnel-Syndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühlosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand, außer dem kleinen Finger)
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose). Dies führt in einigen Fällen zu Frakturen (Knochenbrüchen, Rissbildungen)
- Schmerzen, geschwollene Hände und Füße

*Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Personen)*

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche

Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann auftreten. Die Beschwerden sind u. a. ein allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Hautjucken, Schmerzen im rechten Unterbauch und Appetitlosigkeit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, eine dieser Beschwerden zu haben.

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, kann es sein, dass man eine Änderung der Leberfunktion feststellt. Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen können vorkommen, besonders bei Patientinnen mit bereits verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST AROMASIN AUFZUBEWAHREN?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Bewahren Sie die Tabletten in der Originalschachtel auf.
- Bewahren Sie sie, wie alle Arzneimittel, an einem sicheren Platz und für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn sie nicht mehr gebraucht werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Aromasin enthält

- Der Wirkstoff ist Exemestan. 1 überzogene Tablette enthält 25 mg Exemestan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Siliciumdioxid-Hydrat, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), D-Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Polyvinylalkohol, Simeicon, Macrogol 6000, Sucrose, leichtes, basisches Magnesiumcarbonat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Alkyl (C14 - C18)(tetradecanoat/palmitat/stearat), Talkum, Carnaubawachs, Ethanol, Schellack, Eisen(II,III)-oxid 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 Bliesterpackungen mit 30, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlfharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.

#### 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: Aromasin

Spanien: Aromasil