



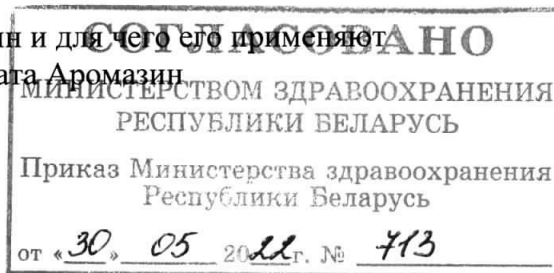
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АРОМАЗИН (AROMASIN) 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его снова.
- Если у вас имеются какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Этот препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аромазин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аромазин
3. Применение препарата Аромазин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Аромазин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Аромазин и для чего его применяют

Ваш препарат называется «Аромазин». Аромазин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ароматазы. Эти препараты препятствуют действию вещества, называемого ароматазой, которое необходимо для выработки женских половых гормонов, эстрогенов, особенно у женщин в постменопаузе. Снижение уровня эстрогенов в организме является способом лечения гормонозависимого рака молочной железы.

Аромазин применяется для лечения гормонозависимого рака молочной железы на ранней стадии у женщин в период постменопаузы после 2–3 лет лечения тамоксифеном.

Аромазин также используется для лечения гормонозависимого распространенного рака молочной железы у женщин в период менопаузы, когда гормональная терапия недостаточно эффективна.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аромазин

Противопоказания

3891 - 2016

Не принимайте Аромазин в следующих случаях:

- Если у вас аллергия на эксеместан (действующее вещество препарата Аромазин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас еще **не** наступила менопауза, т.е. у вас все еще сохраняются месячные;
- если вы беременны, можете быть беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

- Перед приемом препарата Аромазин проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Перед началом лечения препаратом Аромазин врач может назначить анализ крови, чтобы убедиться в том, что у вас наступила менопауза.
- Также перед началом лечения будет выполняться стандартный анализ для определения уровня витамина D, поскольку его уровень может быть очень низким на ранних стадиях рака молочной железы. Вы будете получать витамин D в виде пищевой добавки, если его содержание ниже нормы.
- Если у вас имеются проблемы с печенью или почками, сообщите об этом лечащему врачу до приема препарата Аромазин.
- Сообщите лечащему врачу, если у вас было ранее или имеется в настоящее время какое-либо состояние, которое влияет на прочность костей. Врач может назначить исследование плотности костной ткани до и во время лечения препаратом Аромазин. Это связано с тем, что препараты этого класса снижают уровни женских гормонов, и это способно привести к потере минеральных веществ в костях, что может снизить их прочность.

Другие препараты и препарат Аромазин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные лекарственные препараты.

Аромазин не следует применять одновременно с заместительной гормональной терапией (ЗГТ).

Следующие лекарственные препараты следует применять с осторожностью во время лечения препаратом Аромазин. Сообщите врачу, если вы принимаете такие лекарственные препараты, как:

- рифампицин (антибиотик);
- карбамазепин или фенитоин (противосудорожные препараты, которые используются для лечения эпилепсии);
- лекарственная трава зверобой (*Hypericum perforatum*), или препараты, содержащие ее.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, вам не следует принимать Аромазин.

Если вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом врачу.

Обсудите с лечащим врачом методы контрацепции, если у вас существует возможность наступления беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если вы почувствуете сонливость, головокружение или слабость во время приема препарата Аромазин, вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3891 - 2016

**Аромазин содержит сахарозу, натрий и метилпарагидроксибензоат**

- Если ранее врач сообщил вам о том, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед применением этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на каждую таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.
- Аромазин содержит небольшое количество метилпарагидроксибензоата, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные); если это произойдет, обратитесь к врачу.

3. Прием препарата Аромазин**Взрослые и пожилые пациенты**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При наличии сомнений по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Аромазин в таблетках следует принимать внутрь после еды приблизительно в одно и то же время каждый день. Врач расскажет вам, каким образом и как долго принимать Аромазин.

Рекомендуемая доза составляет 25 мг (одна таблетка) в сутки.

При возникновении необходимости обратиться в больницу во время приема препарата Аромазин, сообщайте медицинскому персоналу, какие препараты вы принимаете.

Применение у детей

Аромазин не предназначен для применения у детей.

Если вы приняли препарата Аромазин больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. Покажите медицинским работникам упаковку с таблетками препарата Аромазин.

Если вы забыли принять препарат Аромазин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы забыли принять таблетку, примите ее сразу же, как только вспомните об этом. Если почти наступило время приема следующей дозы, примите ее в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Аромазин

Не прекращайте прием таблеток, даже если вы чувствуете себя хорошо, пока вам не скажет об этом врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аромазин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникать реакции гиперчувствительности, воспаление печени (гепатит) и воспаление желчных протоков печени, которые вызывают пожелтение кожи (холестатический гепатит). Симптомы включают общее плохое самочувствие, тошноту, желтуху (пожелтение кожи и склер глаз), зуд, боль в правой части живота и потерю аппетита. Немедленно обратитесь к врачу для получения неотложной медицинской помощи, если вы считаете, что у вас есть какой-либо из этих симптомов.

В целом Аромазин хорошо переносится и перечисленные ниже нежелательные реакции, наблюдавшиеся у получавших Аромазин пациентов, в основном носят легкий или умеренный характер. Большинство нежелательных реакций связаны с дефицитом эстрогенов (например, приливы).

Очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Депрессия
- Проблемы со сном
- Головная боль
- Приливы
- Головокружение
- Тошнота
- Повышенное потоотделение
- Боль в мышцах и суставах (включая остеоартрит, боль в спине, артрит и скованность в суставах)
- Усталость
- Уменьшение количества лейкоцитов
- Боль в животе
- Повышенный уровень печеночных ферментов
- Усиление распада гемоглобина в крови
- Повышение уровня ферментов крови в связи с поражением печени
- Боль

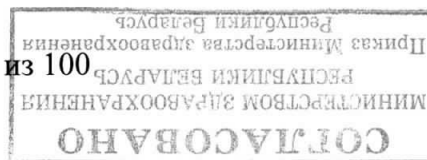
Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Потеря аппетита
- Синдром запястного канала (сочетание ощущений покалывания, онемения и боли во всей кисти, кроме мизинца) или чувство пощипывания/покалывания кожи
- Рвота (тошнота), запор, расстройство пищеварения, диарея
- Выпадение волос
- Кожная сыпь, крапивница и зуд
- Истончение костей, которое может уменьшить их прочность (остеопороз), в некоторых случаях приводящее к переломам костей (переломы или трещины)
- Опухание кистей и стоп
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови

3891 - 2016

- Ощущение слабости

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100



- Реакции гиперчувствительности

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Разрывы небольших пузырей на участке кожи, пораженной сыпью
- Сонливость
- Воспаление печени
- Воспаление желчных протоков печени, которое вызывает пожелтение кожи

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Низкое количество определенных типов лейкоцитов в крови

Также может наблюдаться изменение количества некоторых клеток крови (лимфоцитов) и тромбоцитов, циркулирующих в крови, особенно у пациентов с уже существующей лимфопенией (уменьшенное количество лимфоцитов в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;
- в представительство Pfizer Export B.V. (см. раздел «Информация о производителе»).

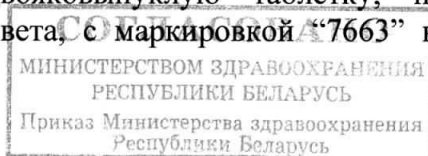
5. Хранение препарата Аромазин

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке и блистере после слова «Годен до». Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 30°C.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у работника аптеки. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Аромазин представляет собой круглую двояковыпуклую таблетку, покрытую оболочкой, от почти белого до сероватого цвета, с маркировкой "7663" на одной стороне, выполненной черной краской.

**Что содержит препарат Аромазин**

- Действующим веществом препарата является эксеместан. Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 25 мг эксеместана.
- Другими ингредиентами являются коллоидный диоксид кремния, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолят (тип А), полисорбат, поливиниловый спирт, симетикон, макрогол, сахароза, магния карбонат легкий, метилпарагидроксибензоат (E218), воск цетиловых эфиров, тальк, карнаубский воск, этиловый спирт, шеллак, титана оксид (E171) и железа оксиды (E172).

Внешний вид препарата Аромазин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой 25 мг в блистерных упаковках по 15 таблеток. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Информация о производителе

Пфайзер Италия С.р.л., Италия/ Pfizer Italia S.r.l., Italy

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции 25.08.2021
PIL 9.0 of 20.11.2018