

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аромазин[®], 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: эксеместан

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аромазин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аромазин[®].
3. Прием 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

Препарат Аромазин[®] содержит действующее вещество эксеместан и 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.

Показания к применению

Аромазин® применяется для лечения гормонозависимого рака молочной железы на ранней стадии у женщин, находящихся в постменопаузе, после 2–3 лет лечения тамоксифеном.

Аромазин® также используется для лечения гормонозависимого распространенного рака молочной железы у женщин, находящихся в постменопаузе, когда другая назначенная гормональная терапия недостаточно эффективна.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аромазин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Аромазин®:

- 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. Вам может быть назначен прием витамина D в виде пищевой добавки, если его уровень 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.

Дети и подростки

Аромазин[®] не предназначен для использования у детей.

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 препараты.

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

Следующие лекарственные препараты следует применять с осторожностью во время лечения препаратом Аромазин[®]. Сообщите Вашему 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, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, Вам не следует принимать Аромазин[®].

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 автотранспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат 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®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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.

Путь и (или) способ введения

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®.

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.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аромазин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и 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
- 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 существующей лимфопенией (уменьшенное количество лимфоцитов в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на

любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Аромазин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аромазин® содержит

• Действующим веществом препарата является эксеместан.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 25 мг эксеместана.

• Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, натрия крахмалгликолят (тип А), кросповидон, магния стеарат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный гидратированный, сахароза, титана диоксид (E171), гипромеллоза, магния карбонат, легкий, поливиниловый спирт, макрогол 6000, симетикона эмульсия, метилпарагидроксибензоат, воск цетилэфирный, тальк, воск Карнаубский, шеллак, этанол, изобутанол, краситель железа оксид (E172), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Аромазин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от почти белого до сероватого цвета, 6 мм в диаметре, с маркировкой «7663» на одной стороне, выполненной черной краской.

По 15 таблеток в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001–2192, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Италия

Пфайзер Италия С.р.л.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:



Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.