

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארומזין™ טבליות מצופות 25 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
אקסמסטאן 25 מ"ג (exemestane 25mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

ארומזין™ משמשת לטיפול בשלב המוקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים שלאחר גיל המעבר, אחרי שהן כבר השלימו 2-3 שנים של טיפול בתרופה טמוקסיפן.
בנוסף, ארומזין™ משמשת לטיפול בשלב המתקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים המצויות בשלב שלאחר גיל המעבר (באופן טבעי או מושרה), אשר מחלתן התקדמה אחרי טיפול הורמונאלי (אנטי אסטרוגני) יחיד או אחרי מספר טיפולים הורמונאליים.

קבוצה תרפויטית: מעכבים סטרואידלים של האנזים ארומטאז, חומרים אנטי נאו-פלסטיים (אנטי סרטניים). ארומזין™ שייכת לקבוצת התרופות של מעכבי ארומטאז-האנזים הדרוש במיוחד בקרב נשים שלאחר גיל המעבר לייצור הורמוני המין הנשיים – האסטרוגנים. הפחתה של רמות האסטרוגן בגוף היא דרך לטפל בסרטן שד תלוי הורמונים.

2. לפני שימוש בתרופה

☒ **אין להשתמש בתרופה אם את:**

- רגישה (אלרגית) או היית רגישה בעבר לחומר הפעיל (אקסמסטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. למידע נוסף, אנא ראי סעיף 6.
- בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מיניקה.
- אינך לאחר גיל המעבר (יש לך עדיין מחזור חודשי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
! לפני הטיפול בארומזין™ ספרי לרופא אם:

- יש לך בעיות עם הכבד או הכליות.

- את סובלת או סבלת בעבר ממחלה שמשפיעה על חוזק העצמות. ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני ובמהלך הטיפול בארומזין™. הסיבה לכך הינה שקבוצת תרופות זו מפחיתה את רמות הורמוני המין הנשיים, דבר אשר עלול להוביל לאיבוד תכולת המינרלים בעצמות, אשר עלול להפחית את חוזקן.

❗ בדיקות ומעקב

בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:

- הרופא עשוי לקחת לך דגימות דם על מנת לוודא שהגעת לגיל המעבר.
- בדיקה שגרתית של רמת ויטמין D. בשלבים מוקדמים של סרטן השד, ייתכן שרמת ויטמין D שלך תהיה נמוכה מאוד. הרופא ייתן לך תוסף ויטמין D במידה ורמת ויטמין D אצלך נמוכה מהנורמה.

❗ תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המכילות אסטרוגן
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין או קרבמזפין (נוגדי פרכוסים המשמשים לטיפול באפילפסיה)
- תכשירים צמחיים המכילים היפריקום (St John's Wort)

אין לקחת ארומזין™ באותו הזמן עם טיפול הורמונלי חלופי (HRT).

❗ שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה אחרי הארוחה.

❗ היריון והנקה

אין לקחת ארומזין™ אם הינך בהיריון או מיניקה.
אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, ספרי לרופא.
אם יש אפשרות כלשהי שאת יכולה להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה.

❗ נהיגה ושימוש במכונות

אם את חשה מנומנמת, מסוחררת או חלשה כאשר את נוטלת ארומזין™, אסור לך לנהוג או להפעיל מכונות.

❗ מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

- ארומזין™ מכילה סוכרוז, אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו.
- ארומזין™ מכילה כמות נטרן קטנה, פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) ולכן היא נחשבת "נטולת נטרן".
- ארומזין™ מכילה כמות קטנה של מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות). במידה וזה קורה, יש לפנות לרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של 25 מ"ג פעם ביום דרך הפה, לאחר הארוחה, בסביבות אותה השעה בכל יום. הרופא שלך יקבע את אופן ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של טבליות ארומזין™

- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

- במידה ואת צריכה להגיע לבית חולים בזמן נטילת ארומזין™, יש ליידע את הצוות הרפואי על התרופות שאת נוטלת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קחי את הטבליה שנשכחה כאשר את נזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, קחי את הטבליה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין להפסיק את נטילת התרופה גם אם את מרגישה טוב, אלא אם כן הרופא הורה לך.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארומזין™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מ:

רגישות יתר, דלקת של הכבד (הפטיטיס) ודלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת הצהבה של העור. התסמינים כוללים תחושה כללית לא טובה, בחילה, צהבת (הצהבה של העור ועיניים), גירוד, כאבים בצד הימין של הבטן וחוסר תיאבון.

באופן כללי, ארומזין™ נסבלת היטב ותופעות הלוואי הבאות שנצפו במטופלות שטופלו בארומזין™ הן בעיקרן קלות או מתונות. רוב תופעות הלוואי קשורות למחסור באסטרופן (כגון גלי חום).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- דיכאון
- קושי להירדם
- כאב ראש
- גלי חום
- סחרחורות
- בחילה
- הזעת יתר
- כאבי שרירים ומפרקים (כולל דלקת מפרקים ניוונית, כאב גב, דלקת מפרקים ונוקשות מפרקים)
- עייפות
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- כאב בטן
- רמה מוגברת של אנזימי הכבד
- רמה מוגברת של פירוק המוגלובין בדם
- רמה גבוהה של האנזים אלקלין פוספאט בדם עקב נזק כבדי
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- חוסר תיאבון

- תסמונת התעלה הקרפלית (שילוב של "סיכות ומחטים", חוסר תחושה וכאב המשפיע על כל היד מלבד האצבע הקטנה) או דקירה או עקצוץ של העור
- הקאות, עצירות, בעיות עיכול, שלשול
- נשירת שיער
- פריחה בעור, סרפדת וגירוד
- דלדול עצמות שעלול להחליש את חוזקן (אוסטאופורוזיס), שמוביל במקרים מסוימים לשברים בעצמות (שברים או סדקים)
- כפות ידיים ורגליים נפוחות
- ירידה בספירת הטסיות בדם
- הרגשת חולשה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- רגישות יתר

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- התפרצות של שלפוחיות קטנות על פני שטח מסוים של העור כאשר ישנה פריחה נמנם
- דלקת כבד
- דלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת להצהבת העור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוימים בדם

ייתכן שיהיו גם שינויים ברמות תאי דם מסוימים (לימפוציטים) וטסיות במחזור הדם שלך, במיוחד במטופלות עם לימפופניה קיימת (רמה נמוכה של לימפוציטים בדם).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
- יש לאחסן מתחת ל 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose; mannitol; microcrystalline cellulose; titanium dioxide; hypromellose; sodium starch glycollate; crospovidone; magnesium carbonate, light; polyvinyl alcohol; magnesium stearate; macrogol 6000; silica, colloidal hydrated; polysorbate 80; simethicone emulsion; methyl-p-hydroxybenzoate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ארומזין™ טבליות הן בצבע אוף-וייט (שמנת), עגולות, קמורות משני הצדדים, מצופות עם כיתוב 7663 בצד אחד. ארומזין™ זמינה באריזת מגשית (בליסטר). כל קופסה מכילה 15, 30, 60, 90, או 120 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי הקופסאות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו: פיזר איטליה S.r.l., 63100 Ascoli piceno, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 119-48-30005.

עודכן ביולי 2020.