

Dénomination du médicament

AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé
Exémestane

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Votre médicament s'appelle AROMASINE. AROMASINE appartient au groupe des inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments interagissent avec une substance appelée aromatase, qui est nécessaire à la production d'hormones sexuelles féminines, les estrogènes, en particulier chez les femmes ménopausées. La réduction du taux d'estrogène dans le corps est un moyen de traiter le cancer du sein hormono-dépendant.

AROMASINE est utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade précoce, chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement de 2-3 ans par tamoxifène.

AROMASINE est aussi utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez les femmes ménopausées après échec d'un autre traitement hormonal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes ou avez été allergique à l'exémestane (la substance active d'AROMASINE) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous n'êtes pas encore ménopausée (vous avez encore vos règles),
- si vous êtes enceinte, que vous êtes susceptible de l'être, ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AROMASINE.

- Avant un traitement par AROMASINE, votre médecin peut effectuer des prélèvements sanguins pour confirmer votre ménopause.
- Un contrôle de routine de votre taux de vitamine D sera aussi effectué avant le traitement car le taux peut être très faible au stade précoce du cancer du sein. Si votre taux est inférieur à la normale, vous recevrez un supplément de vitamine D.
- Avant de prendre AROMASINE, informez votre médecin si vous avez des problèmes aux reins ou au foie.
- Signalez à votre médecin si vous avez des antécédents ou toute maladie affectant la solidité de vos os. Votre médecin peut évaluer votre densité osseuse avant et pendant le traitement par AROMASINE. En effet, les médicaments de cette classe diminuent le taux d'hormones féminines et cela peut conduire à une perte minérale de l'os, ce qui pourrait diminuer leur solidité.

Autres médicaments et AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AROMASINE ne doit pas être donné en même temps qu'un traitement hormonal substitutif (THS).

Lorsque vous prenez AROMASINE, les médicaments suivants doivent être utilisés avec précaution. Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments tels que :

- la rifampicine (antibiotique) ;
- la carbamazépine ou la phénytoïne (anticonvulsivants utilisés dans le traitement de l'épilepsie) ;

- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), ou des préparations qui en contiennent.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas AROMASINE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, parlez-en à votre médecin.

Discutez avec votre médecin d'une contraception si vous êtes susceptible d'être enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez faible, somnolente ou prise de vertige pendant votre traitement avec AROMASINE, vous ne devez pas essayer de conduire ou d'utiliser de machines.

AROMASINE contient du saccharose, du sodium et du parahydroxybenzoate de méthyle

- Si vous avez été informée par votre médecin que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- AROMASINE contient une faible quantité de parahydroxybenzoate de méthyle qui peut être à l'origine de réactions allergiques (pouvant être retardées). Si cela se produit, veuillez contacter votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?

Adultes et patientes âgées

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Les comprimés d'AROMASINE doivent être pris oralement après un repas et approximativement à la même heure, chaque jour. Votre médecin vous indiquera comment prendre AROMASINE et pour combien de temps.

La dose recommandée est un comprimé de 25 mg par jour.

Si vous avez besoin d'aller à l'hôpital pendant votre traitement, indiquez à l'équipe médicale les médicaments que vous prenez.

Utilisation chez les enfants

AROMASINE n'est pas indiqué chez les enfants.

Si vous avez pris plus de AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés par accident, contactez tout de suite votre médecin ou allez directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez-leur l'emballage des comprimés d'AROMASINE.

Si vous oubliez de prendre AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez-le aussitôt que vous vous en apercevez à moins qu'il soit temps de prendre le comprimé suivant. Si vous êtes proche de la prochaine prise, prenez-le comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé

N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez bien, à moins que votre médecin vous le dise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypersensibilité, inflammation du foie (hépatite) et inflammation des voies biliaires du foie, pouvant entraîner l'apparition d'une coloration jaune de la peau (hépatite cholestatique). Les symptômes comprennent une sensation de malaise général, des nausées, un ictère (coloration jaune de la peau et des yeux), des démangeaisons, une douleur abdominale du côté droit et une perte de l'appétit. Contactez votre médecin rapidement pour demander un avis médical en urgence si vous pensez avoir l'un de ces symptômes.

En général, AROMASINE est bien toléré et les effets secondaires suivants observés chez les patients traités par AROMASINE sont principalement légers ou modérés. La plupart des effets secondaires sont associés à une insuffisance en estrogènes (par exemple bouffées de chaleur).

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :

- dépression,
- difficulté à dormir,
- maux de tête,
- bouffées de chaleur,
- sensations vertigineuses,
- sensation de malaise,
- transpiration excessive,
- douleurs articulaires et musculaires (comprenant arthrose, maux de dos, arthrite et raideur articulaire),
- fatigue,
- diminution du nombre de globules blancs,
- douleur abdominale,
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques,

- augmentation du taux de l'hémoglobine dégradée dans le sang,
- augmentation du taux d'enzymes dans le sang à cause des lésions du foie,
- douleur.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher maximum 1 personne sur 10) :

- perte de l'appétit,
- syndrome du canal carpien (qui comporte des sensations de piqûre d'aiguille, un engourdissement et une douleur touchant toute la main sauf le petit doigt) ou fourmillements/picotements cutanés,
- vomissements (nausées), constipation, indigestion, diarrhée,
- perte des cheveux,
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons,
- diminution de la densité osseuse (ostéoporose), pouvant entraîner dans certains cas des fractures,
- gonflements des pieds et des mains,
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang,
- sensation de faiblesse.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher maximum 1 personne sur 100) :

- hypersensibilité.

Effets indésirables rares (pouvant toucher maximum 1 personne sur 1 000) :

- apparition de petites cloques sur une zone de la peau au sein d'une éruption,
- somnolence,
- inflammation du foie,
- inflammation des voies biliaires du foie, provoquant une coloration jaune de la peau.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faible taux de certains globules blancs dans le sang.

Des modifications du taux de certaines cellules du sang (lymphocytes) et des plaquettes peuvent également être observées, particulièrement chez les patients avec une lymphopénie pré-existante (qui ont un taux réduit de lymphocytes).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Exémestane 25 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : silice colloïdale hydratée, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), polysorbate 80.

Enrobage : hypromellose, alcool polyvinylique, siméticone, macrogol 6000, saccharose, carbonate de magnésium léger, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), cire d'esters cétyliques, talc, cire de carnauba.

Encre d'impression : alcool éthylique, gomme-laque, oxydes de fer (E172), oxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé, blanc cassé, rond biconvexe, avec les chiffres 7663 imprimés sur un côté du comprimé.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

Fabricant

PFIZER ITALIA SRL

LOCALITA MARINO DEL TRONTO

63100 ASCOLI PICENO (AP)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).