

Aromasin[®]

Laboratórios Pfizer Ltda.

Drágeas

25 mg



AROMASIN[®]
exemestano

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Aromasin[®]

Nome genérico: exemestano

APRESENTAÇÕES

Aromasin[®] drágeas de 25 mg em embalagens contendo 30 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de Aromasin[®] contém o equivalente a 25 mg de exemestano.

Excipientes: sílica coloidal hidratada, crospovidona, hipromelose, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, metilparabeno, macrogol 6000, polissorbato 80, álcool polivinílico, emulsão de simeticona, amidoglicolato de sódio, sacarose, dióxido de titânio, cera cetosteárica, talco, cera de carnaúba, shellac, óxido férrico e óxido de titânio.



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aromasin® (exemestano) drágea é indicado para o tratamento adjuvante (auxiliar) em mulheres pós-menopausadas com câncer de mama inicial, para diminuir a chance da doença recorrer (voltar) e também para reduzir o risco de desenvolvimento de câncer na outra mama. Nos estudos clínicos, Aromasin® foi utilizado após o uso de tamoxifeno por 2 a 3 anos, por um período total de 5 anos (ou seja, 2-3 anos de tamoxifeno seguido por 3-2 anos de Aromasin®). Aromasin® é indicado para o tratamento de primeira linha (tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausadas. Aromasin® é indicado também para o tratamento de segunda linha (depois da falha do tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausadas, cuja doença progrediu após tratamento hormonal. Aromasin® também é indicado para o tratamento de terceira linha (depois da falha da segunda linha) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausadas cuja doença progrediu após tratamento com: antiestrógenos (bloqueadores do estrógeno; tipo de hormônio feminino) e/ou inibidores não esteroides da aromatase (bloqueador de enzima produtora de estrógeno) ou progestágenos (semelhante a progesterona; tipo de hormônio feminino).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Aromasin® inibe o crescimento de tumores através do bloqueio da produção de estrogênio (hormônio feminino).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aromasin® não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao exemestano ou a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres pré-menopausadas (antes da menopausa), em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber que Aromasin® não deve ser utilizado em mulheres pré-menopausadas (antes da menopausa) e também não deve ser utilizado juntamente com medicamentos que contêm estrógenos (hormônio feminino), pelo risco de anular sua atividade.

Aromasin® pode causar diminuição da densidade mineral óssea (grau de dureza do osso). Durante o tratamento adjuvante (auxiliar) com Aromasin®, mulheres com osteoporose (diminuição da dureza dos ossos) ou com risco de osteoporose devem realizar avaliações da densidade mineral óssea por densitometria óssea (tipo de RX dos ossos) no início do tratamento. Pacientes tratadas com Aromasin® devem ser monitoradas cuidadosamente e o tratamento para osteoporose deve ser iniciado quando apropriado.

Deve ser considerada avaliação de rotina a dosagem dos níveis de 25 Hidroxi-Vitamina D previamente ao uso de inibidores da aromatase, devido à alta prevalência de deficiência severa em mulheres com câncer de mama em estágio precoce. Mulheres com deficiência de vitamina D devem receber suplementação de vitamina D.

O efeito de Aromasin® na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado. Aromasin® pode comprometer a capacidade de dirigir e operar máquinas. Foram relatadas sonolência, astenia (fraqueza) ou tontura com o uso deste medicamento. Caso você apresente estes sintomas, sua capacidade física e/ou mental necessária para operar máquinas ou dirigir automóveis pode estar comprometida.

Aromasin® é contraindicado a gestantes ou lactantes. Mulheres não devem usar Aromasin® durante a gravidez pois podem ocorrer danos ao feto. Aromasin® não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

Evidências laboratoriais demonstraram que Aromasin® é metabolizado por um tipo específico de enzima do fígado. Há o registro de um estudo que demonstrou que a inibição específica do CYP3A4 (enzima do fígado) pelo cetozonazol não demonstrou qualquer efeito significativo na farmacocinética (caminho que o medicamento faz no organismo desde a chegada até a eliminação) de Aromasin®.

Não se pode excluir uma possível redução nos níveis de Aromasin® no sangue provocada pelo uso simultâneo de medicamentos que estimulem o CYP3A4 (enzima do fígado). No entanto, embora tenha sido observado que a rifampicina, um forte estimulador do CYP3A4, possa alterar a farmacocinética de Aromasin®, não se observou alteração da ação de Aromasin® e, portanto, não se recomenda ajuste de dose.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Aromasin® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: drágeas redondas, biconvexas, de cor esbranquiçada a levemente acinzentada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes adultas e idosas: a dose recomendada de Aromasin® é uma drágea de 25 mg, uma vez ao dia, administrada preferencialmente após uma refeição.

Pacientes com câncer de mama inicial: o tratamento com Aromasin® deve ser feito durante 2 a 3 anos, dependendo do tempo de uso anterior de tamoxifeno, até completar 5 anos de tratamento total, ou até que a doença volte ou que surja novo câncer na outra mama.

Pacientes com câncer de mama avançado: o tratamento com Aromasin® deve ser mantido, até que a progressão do tumor seja evidente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: não são necessários ajustes posológicos em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Aromasin® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente relatadas incluíram rubor (vermelhidão), artralgia (dor nas articulações), fadiga (cansaço) e náusea (enjoo).

As reações adversas relatadas estão listadas a seguir por frequências de acordo com MedDRA SOC. As frequências estão definidas como: Muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento), Comuns (ocorre entre 1% e menos que 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Incomuns (ocorre entre 0,1% e menos que 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações muito comuns: depressão, insônia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, rubor (vermelhidão), dor abdominal, náusea, aumento de enzimas hepáticas, aumento dos níveis séricos de bilirrubina, aumento dos níveis séricos de fosfatase alcalina, aumento do suor, dores articulares (nas juntas) e musculoesqueléticas (inclui: artralgia e, menos frequentemente, dor em membros, osteoartrite (inflamação da articulação), lombalgia (dor nas costas), artrite, mialgia, rigidez articular), dor e fadiga.

Reações comuns: anorexia (falta de apetite), síndrome do túnel do carpo (inflamação dos tendões do punho), vômito, diarreia, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), alopecia (perda de cabelo), *rash*, fratura, osteoporose (diminuição da dureza dos ossos), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

Em pacientes com câncer de mama avançado: foi observada uma redução ocasional nos linfócitos (tipo de célula de defesa) em aproximadamente 20% das pacientes tratadas com Aromasin®, particularmente em pacientes com linfopenia (diminuição do número de linfócitos no sangue) pré-existente. Entretanto, os valores médios dos linfócitos nessas pacientes não se modificaram significativamente no decorrer do tempo e não foi observado aumento correspondente nas infecções virais.

Foram ocasionalmente reportadas trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue).

Nos estudos em câncer de mama precoce, a frequência de eventos cardíacos isquêmicos (falta de sangue no coração) nos braços de tratamento com Aromasin® e tamoxifeno foi 4,5% versus 4,2%, respectivamente. Nenhuma diferença significativa foi observada para qualquer evento cardiovascular individual incluindo hipertensão (9,9% versus 8,4%), infarto do miocárdio (morte das células do músculo cardíaco devido à



diminuição da quantidade de sangue/oxigênio) (0,6% versus 0,2%) e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) (1,1% *versus* 0,7%).

Nos estudos em câncer de mama precoce, foi observada uma frequência levemente maior de úlcera gástrica (ferida no estômago) no braço tratado com Aromasin[®] comparado com tamoxifeno (0,7% *versus* < 0,1%). A maioria das pacientes tratadas com Aromasin[®] com úlcera gástrica recebeu tratamento concomitante com agentes anti-inflamatórios não esteroidais e/ou tinha um histórico prévio de doença péptica (no estômago).

Em experiência pós-comercialização foram observadas:

Distúrbios no sistema imunológico:

Incomum: hipersensibilidade (reação alérgica).

Distúrbios no sistema nervoso:

Comum: parestesia (dormência e formigamento).

Distúrbios hepatobiliares:

Raro: hepatite, hepatite colestática.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo:

Comum: urticária (alergia da pele), prurido (coceira).

Raro: pustulose exantemática aguda generalizada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existe um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático. Em casos de superdose, descontinuar o uso de Aromasin[®] e procurar auxílio médico. Às pacientes idosas se aplicam todas as recomendações anteriormente descritas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0141

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Italia S.r.l.

Ascoli Piceno - Itália

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ARODRA_04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/07/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
09/10/2013	0849415/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0849415/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
11/04/2013	0275785/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275785/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> TEXTO INICIAL 	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30