AROMASIN

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

25 mg

Wyeth

AROMASIN®
exemestano

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Aromasin®
Nome genérico: exemestano

APRESENTAÇÕES

Aromasin® 25 mg em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido 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 cetoestearílica, talco, cera de camaúba, shellac, óxido férrico e óxido de titânio.

Wyeth

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Aromasin® (exemestano) é indicado para o tratamento adjuvante (auxiliar) em mulheres pós-menopausa (já entraram na menopausa) com câncer de mama inicial com receptor de estrogênio (hormônio feminino) positivo ou desconhecido tendo como objetivo a redução do risco de recorrência (voltar no mesmo local ou à distância), e a redução do risco de desenvolvimento de câncer na mama contralateral (na outra mama), após o tratamento com tamoxifeno durante 2 ou 3 anos. O tempo total do tratamento deve ser de 5 anos (sendo 2-3 anos com tamoxifeno e 2-3 anos de Aromasin®, de modo sequencial). Aromasin® é indicado para o tratamento de primeira linha (tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausa natural ou induzida. Aromasin® é indicado também para o tratamento de segunda linha (depois da falha do tratamento inicial) do câncer de mama avançado em mulheres pós-menopausa natural ou induzida, 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-menopausa natural ou induzida cuja doença progrediu após múltiplos tratamentos hormonais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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 (quantidade de mineral existente no osso). Durante o tratamento adjuvante (auxiliar) com Aromasin®, mulheres com osteoporose (diminuição progressiva da densidade óssea) 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 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. Foi relatado 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® não deve ser usado em mulheres que estão ou que possam ficar grávidas pois podem ocorrer danos ao feto. Não é conhecido se o Aromasin® é excretado no leite materno. 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 cetoconazol 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.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento pode causar doping.
Informe 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.

Wyeth

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Aromasin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
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: comprimidos revestidos redondos, biconvexos, de cor esbranquiçada a levemente acinzentada, com cerca de 6 mm de diâmetro impressos com os números 7663 em um dos lados em tinta preta.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes adultas e idosas: a dose recomendada de Aromasin® é um comprimido revestido de 25 mg, uma vez ao dia, administrado preferencialmente após uma refeição.
Pacientes com câncer de mama inicial: o tratamento com Aromasin® deve ser feito considerando o tempo de utilização de tamoxifeno e de Aromasin®, 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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.

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 fogacho (ondas de calor durante a menopausa), artralgia (dor nas articulações), fadiga (cansaço) e náusea (enjoo).
As reações adversas relatadas estão listadas a seguir por frequências.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, insônia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, fogacho (ondas de calor durante a menopausa), dor abdominal, náusea, hiperidrose (suor excessivo), dor articular (nas juntas) e musculoesquelética (inclui: artralgia e, menos frequentemente, dor em membros, osteoartrite (inflamação da articulação), lombalgia (dor nas costas), artrite, mialgia, rigidez articular), dor, fadiga, aumento de enzimas hepáticas, aumento dos níveis de bilirrubina no sangue, aumento dos níveis de fosfatase alcalina no sangue.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), síndrome do túnel do carpo (inflamação dos tendões do punho), parestesia (dormência e formigamento), vômito, diarreia, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), erupção cutânea, alopecia (perda de cabelo), urticária (alergia da pele), prurido (coceira), fratura, osteoporose (diminuição da dureza dos ossos), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), dedo em gatilho (travamento do dedo em uma posição dobrada).
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite, hepatite colestática, pustulose exantemática aguda generalizada, tenossinovite estenosante (tendinite com inflamação do revestimento da bainha do tendão).

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) preexistente. 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.

Wyeth

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).

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 DESTE 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.
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0397
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Pfizer Italia S.r.l.
Ascoli Piceno - Itália

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

AROCOR_17

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/06/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
10/12/2020	4375270205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2020	4375270205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
03/10/2019	2327147197	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2019	2327147197	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
27/08/2018	0843623181	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2018	0843623181	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÃO • COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
20/02/2018	0127244186	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127244186	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
09/10/2017	2096471/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288908/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/07/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
23/02/2017	0298492/17-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0298492/17-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACATERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30

Wyeth

01/06/2016	1854954/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1854954/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
			04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
31/03/2016	1435142/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1435142/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÃO • RESULTADO DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTOS DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30
30/07/2014	0617723/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração	30/07/2014	0617723/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30

Wyeth

		de Texto de Bula – RDC 60/12			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	09/10/2013	0849415/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• 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		• TEXTO INICIAL	VP/VPS	25 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 30