Prospecto: información para el usuario

Aromasil® 25 mg comprimidos recubiertos
exemestano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aromasil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aromasil
3. Cómo tomar Aromasil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aromasil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aromasil y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Aromasil. Aromasil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos interfieren con una sustancia llamada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el cuerpo es una forma de tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Aromasil se utiliza para tratar el cáncer de mama hormono-dependiente en estadios iniciales en mujeres postmenopáusicas después de que hayan completado 2-3 años de tratamiento con el medicamento tamoxifeno.

Aromasil se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aromasil

No tome Aromasil
- si es o ha sido previamente alérgico a exemestano (principio activo de Aromasil) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si usted aún **no** ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene la menstruación,
- si está embarazada, cree que pudiera estarlo, o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones
- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aromasil.
- Antes de iniciar el tratamiento con Aromasil, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que usted ha llegado a la menopausia.
- De forma periódica también se revisarán sus niveles de vitamina D antes de comenzar el tratamiento, ya que éstos pueden ser demasiado bajos en las fases iniciales del cáncer de mama. Se le administrará un suplemento de vitamina D si los niveles son inferiores a los normales.
- Antes de tomar Aromasil, informe a su médico si usted tiene algún problema en el hígado o en los riñones.
- Informe a su médico si usted tiene antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte a la resistencia de sus huesos. Su médico podría analizar la densidad ósea antes y durante el

tratamiento con Aromasil. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de los huesos, y podría disminuir su resistencia.

Toma de Aromasil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aromasil no se debe administrar al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Los siguientes medicamentos se deben utilizar con precaución si usted está en tratamiento con Aromasil.
Comunique a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- rifampicina (un antibiótico),
- carbamazepina o fenitoína (antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia),
- la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), o preparados que la contengan.

Embarazo y lactancia
No tome Aromasil si está embarazada o en período de lactancia.
Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.
Hable con su médico sobre medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas
Si usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con Aromasil, no conduzca ni maneje maquinaria.

Aromasil contiene sacarosa, sodio y parahidroxibenzoato de metilo

- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.
- Aromasil contiene una pequeña cantidad de parahidroxibenzoato de metilo, que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), por lo que si esto ocurre contacte con su médico.

Uso en deportistas
Este medicamento contiene exemestano que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Aromasil

Pacientes adultos y de edad avanzada
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos de Aromasil han de tomarse por vía oral después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días. Su médico le indicará cómo tomar Aromasil y durante cuánto tiempo.

La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg al día.

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con Aromasil, haga saber al personal médico qué medicación está tomando.

Uso en niños
Aromasil no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Aromasil del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando

el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Aromasil
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si está cerca del momento de la siguiente dosis, tómela en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Aromasil
No deje de tomar los comprimidos incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse hipersensibilidad, inflamación del hígado (hepatitis) e inflamación de los conductos biliares del hígado, que causa el amarilleamiento de la piel (hepatitis colestática). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida del apetito. Contacte con su médico lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.

En general, Aromasil se tolera bien, y los siguientes efectos adversos observados en pacientes tratadas con Aromasil son principalmente leves o moderados. La mayoría de efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (como por ejemplo, los sofocos).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de l persona de cada 10
- Depresión
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Mareo
- Sensación de malestar
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (incluyendo osteoartritis, dolor de espalda, artritis y rigidez articular)
- Cansancio
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Dolor en el abdomen
- Niveles elevados de enzimas hepáticas
- Niveles elevados de descomposición de hemoglobina en la sangre
- Niveles elevados de enzimas sanguíneas en la sangre debido a daños en el hígado
- Dolor

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10
- Pérdida de apetito
- Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano excepto al dedo pequeño) o cosquilleo/hormigueo en la piel
- Vómitos (sensación de malestar), estreñimiento, indigestión, diarrea
- Caída de cabello
- Erupción cutánea, urticaria y picazón
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o agrietamiento)
- Hinchazón de manos y pies
- Reducción del número de plaquetas en la sangre

- Sensación de debilidad

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100
- Hipersensibilidad

Raros: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000
- Aparición de pequeñas ampollas en una erupción de la piel
- Adormecimiento
- Inflamación del hígado
- Inflamación de los conductos biliares del hígado que causa el amarilleamiento de la piel

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos en la sangre

También puede haber cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia pre-existente (disminución de linfocitos en sangre).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aromasil

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja exterior y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30º C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aromasil

- El principio activo es exemestano. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de exemestano.
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: sílice coloidal hidratada, crospovidona, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, polisorbato 80.
- Recubrimiento del comprimido: hidroxipropilmetilcelulosa, alcohol polivinílico, emulsión de simeticona, macrogol 6000, sacarosa, carbonato básico de magnesio hidratado, dióxido de titanio, metilparabeno, tinta negra.

Aspecto del producto y contenido del envase
Aromasil es un comprimido recubierto, redondo, biconvexo, de color blanquecino marcado en una de sus caras con 7663.
Aromasil se presenta en envases con blísteres de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, spol. s r.o.,
Stroupežnického 17,
150 00 Praha 5,
República Checa

Distribuido paralelamente por
Abacus Medicine A/S, Dinamarca.

Reacondicionado por
Abacus Medicine B.V., Países Bajos.

Aromasil® es una marca registrada de Pfizer.

Responsable de la fabricación
Pfizer Italia S.r.L.,
63046 Marino del
Tronto Ascoli Piceno,
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte):	Aromasin
Francia:	Aromasine
España:	Aromasil

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2025.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)