

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Femara® 2,5 mg film coated tablets
Фемара 2,5 mg филмирани таблетки
Летрозол (letrozole)

| |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Към РУ №: 4744, 24.04.09 |
| Одобрено: 33/11.03.09 |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фемара и за какво се използва
2. Преди да приемете Фемара
3. Как да приемате Фемара
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фемара
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕМАРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво е Фемара

Фемара съдържа лекарственото вещество летрозол (letrozole). То принадлежи към групата лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (ендокринно) лечение на рак на гърдата.

За какво се използва Фемара

Фемара се прилага за предотвратяване на възобновяване на рак на гърдата. *Може да се прилага като първа линия на терапия след оперативно отстраняване на гърдата или след пет годишен период на лечение с тамоксифен.* Фемара се използва също така, за предотвратяване на разпространението на тумора в други части на тялото при пациентки със заболяване в напреднал стадий.

Фемара трябва да се използва *само при*

- позитивен за естрогенни рецептори рак на гърдата
- при жени след настъпила менопауза, т.е спиране на менструалния цикъл.

Как действа Фемара

Растежа на рака на гърдата често се стимулира от естрогените, които представляват женски полови хормони. Фемара намалява количеството на естрогени чрез блокиране на ензим (наречен ароматаза), участващ в образуването на естрогени. В резултат на това, туморните клетки забавят или спират своя растеж и/или разпространение в други части на тялото.

Наблюдение на лечението Ви с Фемара

Фемара трябва да се приема само при стриктно лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да проверява дали лечението има желания ефект.

Фемара може да причини изтъняване или отслабване на Вашите кости (остеопороза) в резултат на намаляване на естрогените в тялото Ви. Поради тази причина, Вашият лекар може да реши да измери костната Ви плътност (*начин за проследяване на остеопорозата*) преди, по време и след лечението.



Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Фемара и защо Ви е предписано това лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЕМАРА

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Фемара

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на Фемара изброени в тази листовка,
- ако все още имате менструация, т.е. ако не сте в менопауза,
- ако сте бременна,
- ако кърмите.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Фемара.

Обърнете специално внимание при употребата на Фемара

- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате анамнеза за остеопороза или счупвания на костите (вж. също точка 1 „Наблюдение на лечението Ви с Фемара”)

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Фемара.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Деца и юноши (под 18 години)

Фемара не бива да се използва при деца и юноши.

Пациентки в напреднала възраст (над 65 години)

Фемара може да се използва при пациентки на възраст над 65 години в същата дозировка като при останалите възрастни пациентки.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате Фемара, ако сте бременна или кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Ако сте бременна или кърмите, информирайте Вашия лекар преди да започнете приема на Фемара.

Освен това, тъй като употребата на Фемара е препоръчана само при жени в менопаузата, ограниченията за бременност и кърмене най-вероятно няма да се отнасят за Вас.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или усещате общо неразположение, не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте други дейности, които изискват повишено внимание, докато не се почувствате отново добре.

Важна информация относно някои от съставките на Фемара

Фемара съдържа лактоза (млечна захар). Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЕМАРА

Винаги приемайте Фемара, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в него, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Колко от Вашето лекарство да приемате

Обичайната дозировка на Фемара е една филмирана таблетка Фемара веднъж дневно. Приемането на Фемара всеки ден по едно и също време ще Ви помогне да не пропускате да вземате таблетката си.

Как да приемате Фемара

Таблетката трябва да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност.

Колко дълго да приемате Фемара

Продължете да приемате Фемара всеки ден дотогава, до когато Ви е казал Вашия лекар. Може да се наложи да приемате Фемара в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Фемара, обсъдете ги с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фемара

Ако сте приели прекалено много таблетки Фемара, или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Фемара

- Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време.
- В противен случай, приемете дозата веднага щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Фемара

Не спирайте приема на Фемара докато Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Фемара” по-горе.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Фемара може да причини някои нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и като цяло отзвучават за няколко дни до няколко седмици от лечението. Някои от нежеланите реакции напр. горещи вълни, косопад или вагинално кървене може да са свързани с липсата на естрогени във Вашия организъм. Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Редки или нечести (т.е с вероятност да засегнат между 1 и 100 на всеки 10 000 пациенти):

- ако имате слабост, парализа или загуба на усещането в ръка, крак или друга част на тялото, загуба на координация, гадене, затруднение в говора или затруднено дишане (симптоми за увреждане на мозъка напр. инсулт);
- ако имате внезапна стягаща болка в гърдите (симптом на сърдечно заболяване);
- ако имате затруднено дишане, болка в гърдите, прималяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката или крака (стъпалото) (признаци на възможно образуване на тромб);
- ако имате подуване или зачервяване по хода на вена, която е много чувствителна и болезнена при допир;
- ако имате силно повишена температура, втрисане или афти в устата в резултат на инфекции (липса на бели кръвни клетки);
- ако имате тежко и трайно замъгляване на зрението.

По време на лечението с Фемара, при някои пациентки се наблюдава подуване основно в областта на лицето и гърлото (признаци на алергична реакция).



Информирайте Вашия лекар незабавно при поява на някое от изброените състояния.

Някои нежелани реакции са много чести. Тези нежелани реакции могат да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациенти.

- горещи вълни
- умора
- обилно изпотяване
- болки в костите и ставите (артралгия).

Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са чести. Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациента.

- кожен обрив
- главоболие
- усещане за световъртеж
- прималяване (общо неразположение)
- стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, нарушено преглъщане, констипация, диария
- повишаване или загуба на апетит
- мускулни болки
- изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (вж. също точка „Наблюдение на лечението Ви с Фемара”)
- подуване на ръцете, дланите, глезените или стъпалата (едем)
- потиснатост (депресия)
- повишаване на теллото
- загуба на коса

Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.

Други нежелани реакции са нечести. Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти.

- нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, замаяност, проблеми с паметта, сънливост, безсъние
- нарушена чувствителност, особено при допир
- нарушения на очите, като замъглено виждане, дразнене на очите
- сърцебиене, ускорен пулс, повишено кръвно налягане (хипертония)
- нарушения на кожата като сърбеж (уртикария), суха кожа
- нарушения във вагината като вагинално кървене, вагинален секрет, вагинална сухота
- коремна болка
- скованост на ставите (артрит)
- болка в гърдите
- висока температура
- жажда, нарушения във вкуса, сухота в устата
- сухота на лигавиците
- понижаване на теллото
- инфекции на пикочните пътища, често уриниране
- кашлица

Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.

По време на приема на Фемара може да имате нарушения в резултатите на някои кръвни тестове като напр. повишени стойности на холестерол (хиперхолестеролия) или високи стойности на чернодробни ензими.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕМАРА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Фемара след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката след Годен до. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да се съхранява при температура под 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Не използвайте Фемара, ако опаковката е повредена или забележите белези за фалшифициране.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фемара

- Активното вещество на Фемара е летрозол (letrozole). Всяка таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен; микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натрий карбоксиметил нишесте, хидроксипропил метилцелулоза, полиетилен гликол 8000, талк, титаниев диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172).

Как изглежда Фемара и какво съдържа опаковката

- Фемара се предлага под формата на филмирани таблетки. Филмираните таблетки са тъмно жълти и кръгли. Като от едната страна е отпечатан надпис "FV", а от другата – "CG".
- Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: ноември 2008

