



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Siletris[®] film tableta, 2,5 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

Proizvođač:

1. STADA Arzneimittel AG
2. TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A.
3. CELL PHARM GMBH
4. HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH

Adresa:

1. Stadastrasse. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemačka
2. Dori Portos, Quinta da Cerca, Caixaria, Portugalija
3. Hannover, Feodor-Lynen-Str.35, Nemačka
4. Munster, Schleebruggenkamp 15, Nemačka

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Siletris[®] film tableta, 2,5 mg
INN: letrozol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Siletris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Siletris
3. Kako se upotrebljava lek Siletris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Siletris
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Siletris I ČEMU JE NAMENJEN?

Šta je lek Siletris i na koji način deluje

Letrozol, aktivni sastojak Siletris film tableta, pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori aromataze. Letrozol se primenjuje kao hormonalna (ili "endokrina") terapija karcinoma dojke. Rast karcinoma dojke je često stimulisan estrogenima, odnosno ženskim polnim hormonima. Lek Siletris smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim ("aromataza") koji je uključen u stvaranje estrogena i time može da blokira rast karcinoma dojke za koji je ovaj hormon neophodan. Kao posledica toga, ćelije tumora sporije rastu ili prestaju sa rastom i/ili širenjem na druge delove tela.

Kada se koristi lek Siletris

Lek Siletris se primenjuje u lečenju karcinoma dojke kod žena koje su prošle kroz menopauzu. Primenjuje se za sprečavanje ponovne pojave tumora. Može se primenjivati kao prva linija terapije pre hirurške intervencije karcinoma dojke u slučaju da hitna hirurška intervencija nije moguća, ili se može primenjivati kao prva linija terapije nakon hirurške intervencije karcinoma dojke ili nakon pet godina terapije sa tamoksifenom. Lek Siletris se takođe primenjuje da spreči širenje karcinoma dojke na druge delove tela kod pacijenata sa uznapredovalim karcinomom dojke. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek Siletris deluje ili zašto je ovaj lek propisan Vama, pitajte svog lekara.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Siletris

Lek Siletris ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na letrozol ili na neki od drugih sastojaka u preparatu (videti sastav leka u odeljku 6).
- još uvek niste ušli u postmenopauzu
- postoji mogućnost da ste trudni
- dojite

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek i razgovarajte sa Vašim lekarom

Kada uzimate lek Siletris, posebno vodite računa:

Pre nego što uzmete lek Siletris treba da odgovorite na sledeća pitanja:

- Da li imate neko teško oboljenje jetre ili bubrega?

Da li ste nekada imali osteoporozu ili prelome kostiju? (videti u delu 3 **Praćenje tokom terapije lekom Siletris**)

Ukoliko je Vaš odgovor na navedena pitanja DA, recite Vašem lekaru ili farmaceutu jer u tom slučaju, Siletris možda nije odgovarajući lek za Vas.

Siletris se ne preporučuju za upotrebu kod dece i muškaraca.

Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina):

Deca i adolescenti ne smeju da koriste ovaj lek.

Stariji pacijenti (starosti od 65 godina i stariji):

Pacijenti starosti od 65 godina i stariji mogu da koriste lek Siletris u istoj dozi kao i odrasli pacijenti.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Iako nisu prijavljeni posebni problemi, uvek treba da kažete Vašem lekaru koje sve druge lekove uzimate.

Uzimanje leka Siletris sa hranom ili pićima

Uzimanje hrane ne utiče na dejstvo leka Siletris .

Primena leka Siletris u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne smete uzimati lek Siletris ukoliko ste trudni ili dojite, jer može delovati štetno na Vašu bebu.. Kako se Siletris može primenjivati samo kod žena u postmenopauzi, navedena zabrana upotrebe u trudnoći i dojenju se najverovatnije ne odnosi na Vas.

Ukoliko ste nedavno ušli u postmenopauzu, Vaš lekar bi trebalo da razgovara sa Vama o potrebi odgovarajuće kontracepcije jer možda postoji mogućnost da zatrudnite.

Uticaj leka Siletris na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu, zamor ili pospanost kada počnete da uzimate lek Siletris, nemojte voziti ili upravljati mašinama sve dok ne osetite da ste ponovo dobro.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Siletris

Siletris kapsule sadrže laktozu. U slučaju postojanja netolerancije (nepodnošljivosti) na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Siletris

Lek Siletris uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka Siletris je jedna tableta jednom dnevno. Uzimanje leka uvek u isto vreme svakog dana, će Vam pomoći da zapamtite da treba da uzmete lek.

Tableta se može uzimati sa ili bez hrane i treba je progutati celu sa čašom vode.

Koliko dugo treba uzimati Siletris

Nastavite da uzimate lek svaki dan sve dok Vam je to odredio Vaš lekar. Možda će biti potrebno da uzimate lek nekoliko meseci ili čak godina. Ukoliko imate neko pitanje o tome koliko dugo treba da uzimate lek Siletris, razgovarajte sa svojim lekarom.

Praćenje tokom terapije lekom Siletris

Lek treba da uzimate pod strogim nadzorom Vašeg lekara. Vaš lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi proverio da li lek deluje na pravi način.

Siletris može da izazove istanjenost ili gubitak koštane mase (osteoporozu) usled smanjenja estrogena u Vašem telu. Vaš lekar može odlučiti da proverí gustinu koštanog tkiva kod Vas (način praćenja osteoporoze) pre, tokom i posle terapije lekom.

Ako ste uzeli više leka Siletris nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili ukoliko je neko drugi uzeo slučajno Vaše tablete, odmah se obratite Vašem lekaru ili se uputite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite preostale tablete i kutiju leka kako bi lekari znali o kom je leku reč. Neophodne su medicinske mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Siletris

Broj rešenja: 515-01-1598-12-001 od 17.07.2013. za lek Siletris® film tableta, 30 x (2.5mg)

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

- Ukoliko je uskoro vreme za uzimanje sledeće doze leka (na pr. za 2 – 3 sata), preskočite prethodnu dozu leka koju ste propustili i uzmite sledeću dozu leka kada bi trebalo.
- Ukoliko to nije slučaj, uzmite lek čim se setite a zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate neka dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste prestali da uzimate lek Siletris

Nemojte prestati sa uzimanjem leka **Siletris** osim ukoliko Vaš lekar nije to odredio. Videti takođe odeljak **Koliko dugo uzimati Siletris** .

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Lek Siletris, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svakoga. Neželjena dejstva su obično blaga ili umereno teška i mogu nestati nakon nekoliko dana . Međutim, ako su teška ili traju više od nekoliko dana, recite Vašem lekaru.

Neka od ovih neželjenih dejstava (kao što su naleti crvenila, gubitak kose ili vaginalno krvarenje, mogu, isto tako, biti prouzrokovana nedostatkom estrogena.

Neka neželjena dejstva mogu biti teška

Retki ili povremeni neželjeni efekti (mogu se javiti kod 1 do 100 na svakih 10 000 pacijenata):

- Slabost, paraliza ili gubitak osećaja u bilo kom delu tela (posebno ruka ili noga), gubitak koordinacije, mučnina ili teškoće u govoru ili pri disanju (znaci poremećaja u mozgu, na pr. šlog)
- Iznenadni bol u grudima u vidu pritiska (znaci poremećaja rada srca)
- Teškoće u disanju, bol u grudima, nesvestica, ubrzan rad srca, promena boje kože (plavičasta), iznenadan bol u ruci, nozi ili stopalu (znaci koji ukazuju na moguće stvaranje ugruška)
- Otok i crvenilo duž vene koja je ekstremno napeta i moguće bolna pri dodiru
- Visoka temperatura, jeza ili čirevi u ustima zbog infekcije (nedostatak belih krvnih zrnaca)
- Ozbiljan trajni poremećaj vida

Prestanite da uzimate lek i obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko primetite neko od dole navedenih neželjenih dejstava:

- Oticanje, uglavnom lica i grla (znaci alergijske reakcije)
- Žuta prebojenost kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamna prebojenost mokraće (znaci hepatitisa-zapaljenja jetre)
- Sitnozrnasti osip, crvenilo kože, pojava plikova na usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, povišena temperatura (znaci kožnog oboljenja)

Neki neželjeni efekti su vrlo česti (javljaju se kod više od 10 na svakih 100 pacijenata)

- Talasi vrućine
- Porast nivoa holesterola (hiperholesterolemija)
- Osećaj zamora
- Pojačano znojenje
- Bol u kostima i zglobovima (artralgija)

Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma ispolji u teškoj formi, obratite se Vašem lekaru.

Neki neželjeni efekti su česti (javljaju se kod 1 do 10 na svakih 100 pacijenata)

- Sitnozrnasti osip
- Glavobolja
- Vrtoglavica
- Osećaj slabosti
- Gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, poremećaj varenja, zatvor, proliv
- Pojačan ili smanjen apetit
- Bol u mišićima
- Istanjenje ili gubitak koštane mase (osteoporoza), što dovodi do preloma kostiju u nekim slučajevima
- Oticanje ruku, šaka, stopala, članaka na nozi
- Depresija
- Povećanje telesne mase
- Gubitak kose
- Povećanje krvnog pritiska
- Bol u trbuhu
- Suvoća kože
- Vaginalno krvarenje

Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma ispolji u teškoj formi, obratite se Vašem lekaru.

Drugi neželjeni efekti su povremeni (javljaju se kod 1 do 10 na 1 000 pacijenata)

- Promene na nervnom sistemu kao što su anksioznost (iracionalni strah), nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi sa pamćenjem, patološka sanjivost, nesanica
- Poremećaji čula, posebno čula dodira
- Poremećaji vida kao što su nejasno viđenje, iritacija oka
- Lupanje srca, ubrzani otkucaji srca
- Promene na koži kao što je svrab (koprivnjača)
- Pojava sekreta ili suvoća vagine
- Ukočenost zglobova (artritis)
- Bol u dojčkama
- Povišena temperatura, groznica
- Žeđ, poremećaj čula ukusa, suvoća usta
- Suvoća sluzokoža
- Smanjenje telesne mase
- Infekcije urinarnog trakta, pojačana frekvencija mokrenja

- Kašalj
- Povišen nivo enzima

Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma ispolji u teškoj formi, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija leka Siletris a nisu navedeni u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Siletris

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe

4 godine.

Nemojte koristiti lek Siletris nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Siletris

Aktivna supstanca je letrozol. Svaka film tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; natrijum skrob glikolat; hipromeloza; hidroksipropil celuloza; magnezijum-stearat; talk; ulje semena pamuka, hidrogenizovano; gvožđe-oksidi, žuti (E172); gvožđe-oksidi crveni (E172); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Siletris i sadržaj pakovanja

Siletris film tablete su okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete žute boje.

PVC 250 µm/Al 20 µm blister, 3 x 10 film tableta

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemačka
TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A. Dori Portos, Quinta da Cerca, Caixaria,
Portugalija
CELL PHARM GMBH Hannover, Feodor-Lynen-Str.35, Nemačka
HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH Munster, Schleebruggenkamp 15, Nemačka

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

April, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za lek Siletris® film tableta, 30 x (2,5mg):
515-01-1598-12-001 od 17.07.2013.