



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

**Femara[®]
film tableta
2,5 mg
30 tableta, blister (3x10 tableta)**

Proizvođač: Novartis Pharma Stein AG

Adresa: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Švajcarska

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc., Beograd

Adresa: Bulevar Zorana Đinđića 71/VI/18, 11 070 Beograd

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Femara[®], 2, 5 mg, film tableta

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

1. ŠTA JE LEK Femara I ČEMU JE NAMENJEN

Šta je lek Femara i na koji način deluje

Letrozol, aktivna supstanca leka Femara, je jedan od lekova iz grupe inhibitora aromataze. Letrozol se primenjuje kao hormonalna (ili „endokrina“) terapija karcinoma dojke. Rast karcinoma dojke je često stimulisan estrogenima, odnosno ženskim polnim hormonima. Lek Femara smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim („aromataza“) koji je uključen u stvaranje estrogena i time može da blokira rast karcinoma dojke za čiji rast je ovaj hormon neophodan. Kao posledica toga, ćelije tumora sporije rastu ili prestaju sa rastom i/ili sa širenjem na druge delove tela.

Kada se koristi lek Femara

Lek Femara se primenjuje u lečenje karcinoma dojke kod žena koje su prošle kroz menopauzu. Primenjuje se za sprečavanje ponovne pojave tumora. Može se primenjivati kao prva linija terapije pre hiruške intervencije karcinoma dojke u slučaju da hitna hiruška intervencija nije moguća, ili se može primenjivati kao prva linija terapije nakon hiruške intervencije karcinoma dojke ili nakon pet godina terapije sa tamoksifenom. Lek Femara 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 Femara deluje ili zašto je ova je lek propisan Vama, pitajte svog lekara.

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

Pažljivo se pridržavajte svih uputstava koje dobijete od svog lekara. Ona se mogu razlikovati od opštih informacija koje su navedene u ovom Uputstvu.

Lek Femara ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na letrozol ili na bilo koji drugi sastojak leka Femara
- ako i dalje imate menstrualne cikluse, tj. ako još uvek niste prošle period menopauze
- ako ste trudni
- ako dojite

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

Kad uzimate lek Femara, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka ako:

- imate teško oboljenje bubrega
- imate teško oboljenje jetre
- ste nekada imali osteoporozu ili prelome kostiju (videti takođe „Praćenje tokom terapije lekom Femara“ u odeljku 3.)

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja odnosi na Vas, **obavestite svog lekara**. Vaš lekar će uzeti to u obzir tokom terapije lekom Femara.

Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Deca i adolescenti ne smeju da koriste ovaj lek

Stariji pacijenti (starosti 65 godina i stariji)

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

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek , uključujući i one koje se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Femara sa hranom ili pićima

Lek se može uzimati nezavisno od obroka.

Primena leka Femara u periodu trudnoće i dojenja

-Ovaj lek smete da uzimate samo ako ste prošli period menopauze. Međutim , Vaš lekar će razgovarati sa Vama o primeni kontraceptivnih mera, jer i dalje postoji mogućnost da ostanete trudni tokom terapije ovim lekom.

-Ovaj lek ne smete uzimati ako ste trudni ili ako dojite, jer može delovati štetno na Vašu bebu.

Uticaj leka Femara na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ako osećate vrtoglavicu, zamor , pospanost ili se osećate loše, nemojte voziti ili upravljati mašinama, sve dok ne osetite da ste ponovo dobro.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Femara

Ovaj lek sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Femara

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

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Femara na dan. Uzimanjem leka u isto vreme svakog dana pomoći će Vam da zapamtite kada tabletu treba da uzmete.

Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane i treba je progutati celu sa čašom vode ili nekom drugom tečnošću.

Koliko dugo treba uzimati lek Femara

Lek treba da uzimate onoliko dugo koliko Vam lekar odredi. Možda ćete morati da ga uzimate tokom nekoliko meseci ili godina. Ako imate bilo koje pitanja o tome koliko dugo treba da uzimate ovaj lek Femara, razgovarajte sa svojim lekarom.

Praćenje tokom terapije lekom Femara

Lek treba da uzimate samo pod strogim medicinskim nadzorom. Vaš lekar će redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje kako bi proverio da li terapija koju dobijate postiže odgovarajuće efekte.

Lek Femara može dovesti do istanjivanja ili gubitka kostiju (osteoporoz) zbog smanjenja estrogena u organizmu. Vaš lekar će vršiti merenja gustine koštane mase (način praćenja osteoporoze) pre, tokom i nakon terapije.

Ako ste uzeli više leka Femara nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što bi trebalo, ili ako neko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah kontaktirajte svog lekara ili bolnicu za savet. Pokažite im pakovanje leka. Možda će biti potrebno primeniti određenu medicinsku terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Femara

Ako je uskoro vreme za narednu dozu (npr, u roku od 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme.

- U suprotnom, uzmite dozu leka čim se setite, a zatim narednu tabletu u predviđeno vreme

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Femara

Nemojte sami, bez konsultacija sa lekarom, prekidati sa uzimanjem leka. Videti takođe odeljak iznad „Koliko dugo treba da uzimate lek Femara“).

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Femara, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Većina neželjenih dejstava su blaga ili umerena i mogu se povući nakon nekoliko dana ili nekoliko nedelja terapije.

Neka od ovih neželjenih dejstava, kao što su naleti vrućine, gubitak kose ili vaginalno krvarenje, mogu biti posledica nedostatka estrogena u organizmu.

Ne plašite se zbog liste mogućih neželjenih dejstava. Kod Vas se ne moraju javiti.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

Retka ili povremena neželjena dejstva (javljaju se između 1 i 100 na svakih 10000 pacijenata)

- Slabost ili paraliza ili gubitak osećaja u bilo kom delu tela (posebno ruku ili nogu), gubitak koordinacije, mučnina ili teškoće sa govorom ili disanjem (znaci oboljenja mozga, npr. šlog)
- iznenadni bol u grudima u vidu pritiska (znaci srčanog poremećaja)
- teškoće u disanju, bol u grudima, padanje u nesvest, ubrzan rad srca, plavičasta boja kože, iznenadni bol u ruci, nozi ili stopalu, znaci koji mogu ukazati na formiranje tromba)
- oticanje i crvenilo duž vene koja je izuzetno osetljiva i moguće bolna na dodir
- jaka groznica, drhtavica ili čirevi u ustima usled infekcije (znaci smanjenja broja belih krvnih zrnaca)

- izrazito zamućenje vida koje ne prolazi

Ako se nešto od gore navedenog javi kod Vas, odmah posetite lekara.

Takođe bi odmah trebalo da obavestite lekara ako se kod Vas, tokom terapije ovim lekom, jave neki od dole navedenih simptoma:

- oticanje uglavnom lica i grla (znaci alergijske reakcije)
- žuta prebojanost kože i beonjača, mučnina, gubitak apetita, tamno prebojena mokraća (znaci hepatitisa-zapaljenja jetre)
- osip, crvena koža, plikovi na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, groznica (znaci oboljenja kože)

Neka neželjena dejstva su veoma česta . Ova neželjena dejstva se mogu javiti kod više od 10 na svakih 100 pacijenata.

- naleti vrućine
- povišene vrednosti holesterola (hiperholesterolemija)
- zamor
- pojačano znojenje
- bol u kostima i zglobovima (artralgija)

Ako su neki od navedenih simptoma izraženi, obavestite svog lekara.

Neka neželjena dejstva su česta. Ova neželjena dejstva se mogu javiti kod između 1 i 10 na svakih 100 pacijenata.

- osip po koži
- glavobolja
- vrtoglavica
- malaksalost (opšte loše osećanje)
- gastrointestinalna oboljenja kao što su mučnina, povraćanje, poremećaj varenja, otežano pražnjenje creva, dijareja(proliv)
- pojačan ili gubitak apetita
- bol u mišićima
- istanjivanje ili gubitak kostiju (osteoporoz) što dovodi do preloma kostiju u nekim slučajevima (videti takođe “ Praćenje tokom terapije lekom Femara” u odeljku 3.)
- oticanje ruku, šaka, stopala, članaka (edem)
- depresija
- porast telesne težine
- gubitak kose
- porast krvnog pritiska (hipertenzija)
- bol u stomaku
- suva koža
- vaginalno krvarenje

Ako su neki od navedenih simptoma izraženi, obavestite svog lekara.

Ostala neželjena dejstva su povremena. Ova neželjena dejstva se mogu javiti kod između 1 do 10 na svakih 1000 pacijenata.

- psihijatrijski poremećaji kao što su uznemirenost, nervoza, razdražljivost, ošamućenost, problemi sa

- pamćenjem, pospanost, nesаница
- oštećenje senzibiliteta, naročito čula dodira
 - poremećaji na nivou oka kao što su zamućenje vida, iritacija oka
 - osećaj preskakanja srca, ubrzan srčani rad
 - oboljenja kože kao što je svrab (urtikarija)
 - vaginalni sekret ili suvoća
 - ukočenost zglobova (arthritis)
 - bol u grudima
 - groznica
 - žeđ, poremećaj čula ukusa, suva usta
 - suvoća mukoznih membrana
 - smanjenje telesne težine
 - infekcija urinarnog trakta, povećana učestalost mokrenja
 - kašalj
 - povišene vrednosti enzima

Ako su neki od navedenih simptoma izraženi, obavestite svog lekara.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK Femara

Rok upotrebe

5 godina.

Čuvanje

Držati lek Femara van domašaja dece!

Film tablete čuvati na temperaturi ispod 30°C, zaštićene od vlage, čuvati u originalnom pakovanju.

Ne koristite lek Femara nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Važeći rok upotrebe je do poslednjeg dana navedenog meseca.

Nemojte koristiti pakovanje ako je oštećeno.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Femara

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg letrozola

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Jezgro:

Silicijum dioksid, koloidni;

celuloza, mikrokristalna;

laktoza, monohidrat;

magnezijum-stearat;

skrob, kukuruzni;
natrijum-skrobglikolat.

Omotač:
Hipromeloza,
polietilenglikol 8000,
talk,
titan-dioksid (E 171),
gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172).

Kako izgleda lek Femara i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne film tablete tamno žute boje koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „FV“, a sa druge strane „CG“.

30 film tableta; blister (3x10)
Tablete su smeštene u blister pakovanje.
3 PVC/PE/PVDC-aluminijumska blistera sa po 10 film tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd
Bulevar Zorana Đinđića 71/VI/18, 11070 Beograd

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-8425-12-001 od 27.05.2013.