УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ФЕМАРА® 2,5 mg / FEMARA® 2.5 mg
Letrozol
таблети

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот Фемара® и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот Фемара®
3. Како се употребува Фемара®
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот Фемара®
6.Дополнителни информации

1. Што претставува Фемара и за што се употребува

Што е Фемара и како таа делува
Фемара содржи активна материја ткн. летрозол. Таа припаѓа на група на лекови ткн. инхибитори на ароматазата.
Таа е хормонски (или "ендокрин") третман на карцином на дојките. Растот на карциномот на дојките често е стимулиран од естрогените кои се женски сексуални хормони. Фемара ја редуцира количината на естроген преку блокирање на ензимот ("ароматаза") кој е вклучен во продукцијата на естрогените и поради тоа може да го блокира растот на карциномот на дојки кој има потреба од естрогени за да расте. Како последица, клетките на туморот забавуваат или прекинуваат со растот и/или ширењето во другите делови од телото.

За што е наменета Фемара
Фемара се користи за да се третира карцином на дојки кај жени кои поминале низ менопауза на пр. прекин на менструални цикслуси.

Таа се користи да се превенира повторната појава на карциномот. Таа може да се користи како прва линија третман пред оперативен зафат на карцином на дојките во случај да не биде соодветен итен оперативен зафат или таа може да се користи како прва линија третман по оперативен зафат на карцином на дојките или по 5 години третман со тамоксифен. Фемара исто така се користи за да се превенира туморот од дојките да се шири во другите делови на телото кај пациентите со напреднат карцином на дојките.

Ако имате било какви прашања за тоа како делува Фемара или зошто овој лек Ви е препишан Вам, прашајте го Вашиот доктор.

2. Што треба да знаете пред да употребите Фемара

Немојте да употребувате Фемара:

- ако сте алергични (преосетливи) на летрозол или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6),
- ако се уште имате месечни циклуси, односно ако сеуште не сте поминале низ менопауза,
- ако сте бремени,
- ако доите.

Ако било која од овие состојби се однесува на Вас, **не го земајте лекот и поразговарајте со Вашиот доктор.**

Бидете посебно внимателни со Фемара:
Позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Фемара
- ако имате тешко заболување на бубрезите,
- ако имате тешко заболување на црниот дроб,
- ако имате историја на остеопороза или фрактури (скршеници) на коските (види дел 3).

Ако било која од овие состојби се однесува на Вас, **кажете му на Вашиот доктор.** Тој ќе го има ова во предвид додека трае терапијата со Фемара.

Деца и адолесценти (под 18 години)
Децата и адолесцентите не треба да го земаат овој лек.

Постари лица (на возраст од 65 години и постари)
Лицата на возраст од 65 години и постарите лица можат да го употребуваат летрозол во истите дози како и возрасните лица.

Земање на други лекови и Фемара
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бременост, доење и фертилитет
- Треба да земате Фемара откако сте поминале низ менопауза. Но, Вашиот доктор треба да продискутира со Вас за употребата на ефикасна контрацепција, затоа што сеуште може да имате потенцијал да останете бремена во текот на третманот со Фемара.
- Вие не смеете да земате Фемара ако сте бремени или доите затоа што тоа може да му наштети на Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ако чувствувате замаеност, замор, поспаност или општо не се чувствувате добро, не управувајте со моторно возило и не ракувајте со било какви машини се додека не се подобри Вашата состојба.

Важни информации за некои составни компоненти на Фемара
Летрозол таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

3. Како да се употребува Фемара

Ćтрого придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената доза изнесува една таблета еднаш на ден. Земањето на Фемара во исто време секој ден ќе Ви помогне да се сетите кога да ја земете таблетата.
Таблетите може да се земат со или без храна и треба да се проголтаат цели со чаша вода или некоја друга течност.

Колку долго да се зема Фемара
Продолжете со земање на Фемара секој ден онолку долго како Ви кажал Вашиот доктор. Можеби ќе треба да ја земате со месеци или дури години. Ако имате било какви прашања за тоа колку долго да продолжите со земање на Фемара, позборувајте со Вашиот доктор.

Следење (Follow-up) во тек на третманот со Фемара
Вие треба да го земате овој лек под стриктен медицински надзор. Вашиот доктор редовно ќе ја мониторира Вашата состојба да провери дали третманот го дава вистинскиот ефект.

Фемара може да предизвика истенчување или трошење на Вашите коски (остеопороза) поради редукција на естрогените во Вашето тело. Вашиот доктор може да одлучи да го одреди дензитетот на Вашите коски (начин на мониторирање на остеопорозата) пред, во тек и по третманот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од Фемара отколку што треба
Ако сте земале поголема доза на Фемара отколку што треба, или некој друг случајно ги земал Вашите таблети, контактирајте го Вашиот доктор или болница веднаш за совет. Покажете им го пакувањето со таблетите. Можеби ќе биде потребен медицински третман.

Ако сте заборавиле да земете Фемара
- Ако е време за Вашата наредна доза (на пр. во тек на 2-3 часа), пропуштете ја дозата која сте ја промашилеи земете ја Вашата наредна доза кога треба.
- Во друг случај, земете ја дозата штом ќе се сетите, и потоа земете ја нормално наредната доза како што треба.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да земате Фемара
Не прекинувајте со земањето на Фемара освен ако Вашиот лекар не ви го каже тоа. Видете дел "Колку долго да се зема Фемара".

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Фемара може да има несакани дејства, иако не секој ги добива.
Повеќето од несаканите дејства се благи до умерени и обично исчезнуваат по неколку дена до неколку недели од почетокот на третманот.
Некои од овие несакани дејства, како што се наплив на топлина, паѓање на косата или вагинални крварења, можат да бидат резултат на недостаток на естрогени во Вашето тело.

Не се тревожете од оваа листа на можни несакани ефекти. Вие може да немате ниедно од нив.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни:
- Слабост, парализа или го губиток на осетот во било кој дел од телото (особено раката или ногата), губиток на координација, мачнина или потешкотија во говорот или дишењето (знаци за мозочни нарушувања, на пр. мозочен удар).
- Ненадејно почувствувате болка во градите (знак за срцеви нарушувања).
- Потешкотии во дишењето, градна болка, слабост, забрзана срцева работа, сина дисколорација на кожата или ненадејна болка во раката или ногата (стапалото); знаци кои укажуваат дека може да настанало згрутчување во крвта.
- Имате оток или црвенило по должината на вената, кое е изразито нежно и можно болно на допир.
- Тешка треска, грозница или улцерации во устата поради инфекции (недостаток на бели крвни клетки).
- Тежок и перзистентно замаглен вид.

Ако се појави било кое од горенаведеното, Ве молиме веднаш да му кажете на Вашиот доктор.

Треба веднаш да го информирате докторот ако почувствувате било кој од следните симптоми во текот на третманот со Фемара:
- Отекување главно на лицето и грлото (знаци на алергиска реакција).
- Пожолтена кожа и очи, гадење, губиток на апетит, темно-обоена урина (знаци на хепатитис).
- Кожен исип, црвена кожа, задебелување на усните, очите или устата, лупење на кожата, треска (знаци на пореметување на кожата).

Некои несакани ефекти се многу чести. Овие несакани ефекти може да се појават кај повеќе од 10 на секои 100 пациенти.
- Напливи на топлина
- Покачено ниво на холестерол (хиперхолестеролемија)
- Замор
- Појачано потење
- Болка во зглобовите и коските (артралгија)

Ако било кој од овие ефекти стане сериозен, кажете му на Вашиот доктор.

Некои несакани ефекти се чести. Овие несакани ефекти може да се појават кај 1 до 10 на секои 100 пациенти.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Исип по кожата
- Главоболка
- Вртоглавица
- Општо чувство на слабост
- Гастроинтестинални пореметувања како што се гадење, повраќање, индигестија, опстипација, дијареја
- Зголемување или губиток на апетитот
- Болка во мускулите
- Истенчување или трошење на Вашите коски (остеопороза), што доедува до фрактури по коските во некои случаи (види дел 3)
- Отекување на рацете, шаките, зглобовите (едем)
- Депресија
- Покачување на тежината
- Губтиок на коса
- Покачен крвен притисок (хипертензија)
- Абдоминална болка
- Сува кожа
- Вагинално крварење

Ако било кој од овие ефекти стане сериозен, кажете му на Вашиот доктор.

Други несакани ефекти не се толку чести. Овие несакани ефекти може да се појават кај 1 до 10 на секои 1,000 пациенти.

- Пореметувања на нервниот систем како што се анксиозност, нервоза, иритабилност, поспаност, проблеми со меморирањето, поспаност, несоница
- Пореметување на чувствата, особено за допир
- Пореметувања во видот, како што е замаглен вид, иритација во очите
- Палпитации, забрзана срцева работа
- Пореметувања по кожата како што е чешање (уртикарија)
- Вагинално празнење или сувост
- Чувство на стегнатост во зглобовите (артритис)
- Болка во дојките
- Треска
- Жед, пореметување на вкусот, сува уста
- Сувост на мукозните мембрани
- Намалување на тежината
- Инфекција на уринарниот тракт, зголемена честота на уринирање
- Кашлица
- Покачени нивоа на ензими.

Ако било кој од овие ефекти стане сериозен, кажете му на Вашиот доктор.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Фемара

Чувајте ги таблетите во нивното оригинално пакување. Не ги чувајте над 30°C.
Чувајте ги сите лекови подалеку од дофат и поглед на децата.
Не ги земајте таблетите по истекот на рокот на употреба кој е отпечатен на надворешната амбалажа.
Ако Вашиот доктор Ви каже да прекинете да земате Фемара, Ве молиме да сите неискористени таблети да ги вратите до Вашиот фармацевт да се уништат. Чувајте ги само таблетите ако Ви каже Вашиот доктор.
Не ги фрлајте во домашниот водовод или канализација.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Фемара

- Активната материја е летрозол. Секоја филм-обложена таблета содржи 2.5 mg летрозол.

- Другите составни делови се силика аерогел, целулоза, лактоза, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, натриум карбоксиметил скроб, хидроксипропил метилцелулоза, полиетилен гликол, талк, титаниум диоксид (E171) и жолт железен оксид (E172).

Како изгледа Фемара и содржина на пакувањето
Таблетите Фемара се округли, жолти означени со FV на едната страна и CG на другата.
Тие доаѓаат во блистер пакување од 14, 28 или 30.

Носител на регистрациското решение
Претставништво Novartis Скопје

Производител
Novartis Pharma Stain, Switzerland