

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AVOMIT / АВОМИТ 2,5 mg филм-обложени таблети

letrozole

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Авомит и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете пред да земете/употребите Авомит?*
3. *Како да земате/употребувате Авомит?*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Авомит*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АВОМИТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети содржат активна супстанција летрозол која припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на ароматаза. Претставува хормонски (или „ендокрин“) лек за рак на дојка. Естрогените, односно женските полови хормони, често го стимулираат развојот на рак на дојка. Авомит ја намалува количината на естроген преку блокирање на ензимот („ароматаза“) кој е вклучен во создавањето на естрогени и затоа може да го прекине растот на ракот на дојка кој има потреба од естрогени за да расте. На тој начин е успорено или прекинато растењето на туморот и/или ширењето на туморските клетки во другите делови од телото.

За што се користи Авомит?

Авомит се употребува за лекување на рак на дојка кај жени во менопауза, односно кај жени кои повеќе немаат менструација.

Се користи за спречување на повторна појава на рак. Може да се употребува како прва линија на лекување пред операција на рак на дојка кај жени кај кои не е соодветна брза операција, или може да се употреби како прва линија на лекување по операција на рак на дојките, или пак, после пет години од лекувањето со тамоксифен. Авомит, исто така, се користи за спречување на ширење на туморот во другите делови на телото кај пациенти со напреднат рак на дојка.



Ако имате дополнителни прашања во врска со дејството на Авомит или зошто Ви е пропишан овој лек, обратете се кај Вашиот лекар.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АВОМИТ?

Внимателно следете ги сите упатства на лекарот. Тие може да се разликуваат од општите информации во ова упатство.

Не земајте/употребувајте Авомит:

- ако сте алергични (преосетливи) на летрозол или на која било состојка на овој лек (наведена во дел 6),
- ако сè уште имате менструација, односно не сте во менопауза,
- ако сте бремена,
- ако доите.

Доколку која било од овие состојби се однесува на Вас, **не земајте го овој лек и разговарајте со Вашиот лекар.**

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Авомит:

- ако имате сериозна болест на бубрезите,
- ако имате сериозна болест на црниот дроб,
- ако сте имале остеопороза или скршеници на коски (видете, исто така, „Контрола во текот на лекувањето со Авомит“, дел 3).

Доколку овие состојби се однесуваат на Вас, **кажете му на Вашиот лекар.** Вашиот лекар ќе ги земе предвид овие состојби во тек на Вашето лекување со Авомит.

Летрозол може да предизвика воспаление на тетивите или повреда на тетивите (видете дел 4). При каков било знак на болка во тетивите или оток, одморајте го болниот дел и известете го Вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, кога било во минатото.

Деца и адолесценти (под 18 години)

Деца и адолесценти не смеат да го употребуваат овој лек.

Постари лица (65 години и постари)

Лицата на возраст од 65 години и постари можат да го употребуваат овој лек во истата доза како и другите возрасни пациенти.

Земање/употребување на други лекови со Авомит

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек!

- Авомит смее да се употребува само после менопауза. Меѓутоа, лекарот треба да разговара со Вас за употребата на ефективна контрацепција,



бидејќи во текот на лекувањето со Авомит сè уште може да постои можност да забремените.

- Доколку сте бремена или доите, не смеете да го земате лекот Авомит бидејќи тој може да му наштети на детето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Ако се чувствувате зашеметено, уморно, поспано или општо не Ви е добро, не управувајте со возило и не ракувајте со алати и машини сè додека повторно не се почувствувате нормално.

Важни информации за некои состојки на Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети

Овој лек содржи лактоза.

Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да започнете со земање на овој лек, посветувајте се со Вашиот лекар.

Овој лек, исто така, содржи тартазин (E102) и може да предизвика реакции од алергиски тип.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ АВОМИТ?

Строго придржувајте се до упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате ниту да го прекинувате лекувањето без да се посоветуваат со лекар.

Авомит треба секогаш да се зема точно онака како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни како, повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза е една Авомит 2,5 mg филм-обложена таблета, еднаш дневно. Ако Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети ги земате секој ден во исто време, полесно ќе запаметите кога треба да ја земете Вашата таблета.

Таблетата можете да ја земете со или без храна и треба да ја проголтате целата таблета со чаша вода или со некоја друга течност.

Колку долго треба да земате Авомит?

Продолжете со секојдневно земање на Авомит, онолку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар. Можеби ќе треба да ги земате со месеци или дури и години. Доколку имате прашања за тоа колку долго треба да земате Авомит, обратете се кај Вашиот лекар.

Контрола во текот на лекувањето со Авомит

Овој лек смеете да го земате само под строг лекарски надзор. Вашиот лекар редовно ќе ја следи Вашата состојба за да провери дали лекот делува соодветно.

Авомит може да предизвика истанчување на коските или губење на коскената маса (остеопороза) поради намалување на естрогените во Вашето тело. Лекарот може да одлучи да Ви ја измери густината на коските (начин на следење на остеопороза) пред, во тек на, или после лекувањето.

Ако сте зеле/употребиле поголема доза од Авомит отколку што треба:



Доколку земете повеќе Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети, или доколку Вашите таблети по грешка ги земе некој друг, веднаш побарајте совет од лекар или одете во болница. Покажете им го пакувањето од таблетите. Можеби ќе биде потребно лекување.

Ако сте заборавиле да земете Авомит

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

- Доколку времето за земање на следната доза е близу (на пример, 2 - 3 часа), занемарете ја пропуштената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Во друг случај, земете ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете да ги земате таблетите по вообичаениот распоред.

Доколку престанете со земање на Авомит

Не престанувајте со земање на Авомит, освен ако лекарот Ви каже да го сторите тоа. Видете, исто така, во делот погоре „Колку долго треба да земате Авомит?“.

Доколку имате какви било прашања или нејаснотии во врска со употребата на лекот Авомит, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Повеќето несакани дејства се благи до умерени и обично исчезнуваат после неколку дена до неколку недели од лекувањето.

Некои несакани дејства како што се топли бранови, опаѓање на косата или вагинално крвавење, може да бидат предизвикани од недостаток на естрогени во Вашето тело.

Оваа листа на несакани дејства не треба да ве загрижува, бидејќи може да не Ви се јави ниту едно од нив.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни:

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на секои 100 лица).

- Слабост, парализа или губење на чувството во рацете, нозете или некој друг дел од телото, губење на способноста за координација, гадење или отежнат говор или дишење (знаци на нарушување на мозокот, како на пример, мозочен удар).
- Ненадејна неподнослива болка во градите (знак за срцево нарушување).
- Оток или црвенило по должината на вената, што е исклучително чувствително, можеби и болно на допир.
- Тешка треска (висока температура), тресење, или чирови во устата заради инфекција (недостаток на бели крвни зрнца).
- Силно и постојано заматување на видот.
- Воспаление на тетива или тендонитис (сврзно ткиво кое ги поврзува мускулите со коските).

Ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на секои 1000 лица)



- Отежнато дишење, болка во градите, несвестица, забрзано чукање на срцето, синкаста боја на кожата или ненадејна болка во рака, нога или стапало (знаци дека можеби се создало згрутчување на крвта).
- Кинење на тетива (сврзано ткиво кое ги поврзува мускулите со коските).

Доколку Ви се појави нешто од горенаведеното веднаш известете го Вашиот лекар.

Исто така, морате веднаш да го информирате лекарот ако во текот на лекувањето со Авомит Ви се појават некои од следниве симптоми:

- Отекување, воглавно на лицето и грлото (знаци на алергиска реакција).
- Жолта боја на кожата и очите, гадење, губење на апетитот, темно обоена урина (знаци на хепатитис).
- Исип, црвенило на кожата, меурчиња на усните, очите или устата, лупење на кожата, висока температура (треска) (знаци за нарушување на кожата).

Некои несакани дејства се многу чести (можат да се појават кај повеќе од 1 на секои 10 луѓе)

- Бранови на топлина
- Зголемено ниво на холестерол (хиперхолестеролемија)
- Замор
- Засилено потење
- Болки во коските и зглобовите (артралгија)

Доколку некои од овие несакани дејства се тешки, обратете се кај Вашиот лекар.

Некои несакани дејства се чести (можат да се појават кај помалку од 1 на секои 10 лица)

- Кожен исип
- Главоболка
- Вртоглавица
- Малаксаност (генерално не се чувствувате добро)
- Нарушувања на дигестивниот систем, како гадење, повраќање, бавно варење, запек, пролив
- Ослабен или зголемен апетит
- Болки во мускулите
- Истанчување на коските или губење на коскената маса (остеопороза), што во некои случаи доведува до скршеници на коските (погледнете и во делот погоре „Контрола во текот на лекувањето со Авомит“, дел 3)
- Отекување на рацете, шаките, стапалата, зглобовите (едем)
- Депресија
- Зголемување на тежина
- Опаѓање на коса
- Зголемен крвен притисок (хипертензија)
- Палпитации, брзо отчукување на срцето
- Вкочанети зглобови (артритис)
- Болка во градите
- Болка во stomакот
- Сува кожа
- Вагинално крвавење

Доколку некои од овие несакани дејства се потешки, обратете се кај Вашиот лекар.



Другите несакани дејства се помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на секои 100 лица)

- Нарушувања на нервниот систем, на пример, анксиозност, нервоза, раздразливост, поспаност, отежнато помнење, сонливост, несоница
- Чувство на болка или печење во дланките или зглобот (синдром на карпален тунел)
- Нарушувања на сетилата, особено на сетилото за допир
- Нарушувања на окото, на пример, заматен вид, иритација на око
- Нарушувања на кожата, на пример, јадеж (уртикарија)
- Вагинален исцедок или сувост на вагината
- Болка во дојките
- Покачена температура (треска)
- Жед, нарушување на сетилото за вкус, сува уста
- Воспаление на устата и усните
- Сувост на мукозните мембрани
- Намалување на телесна тежина
- Инфекции на уринарниот тракт, зголемена зачестеност на мокрење
- Кашлица
- Зголемено ниво на ензими
- Пожолтување на кожата и очите
- Високи нивоа на билирубин (продукт при разградба на црвените крвни клетки)

Несакани дејства со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Тригер прст (англ. *trigger finger*), состојба во која прстот или палецот се наоѓа во свиткана позиција.

Доколку некои од овие несакани дејства се потешки, обратете се кај Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АВОМИТ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување. Лекот Авомит не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.



Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети?

- Активна супстанција е летрозол. Една филм-обложена таблета содржи 2,5 mg летрозол.
- Останати помошни супстанции се: микрокристална целулоза; пченкарен скроб; магнезиум стеарат; лактоза монохидрат; силициум диоксид, колоиден, безводен; натриум скробгликолат, тип А; железо оксид, жолт (E172); макрогол 3350; титан диоксид (E171); талк; индиго кармин (E132); поли(винил алкохол); тартразин (E102).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети?

- Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети се темножолти, конвексни, округли, филм-обложени таблети, со ознака „93“ од едната страна и „B1“ на другата страна.
- Авомит 2,5 mg филм-обложени таблети се достапни во пакување од 30 филм-обложени таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb, Хрватска

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, H-4042
Дебрецен, Унгарија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Октомври 2020 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-3718/7

