

Предлог текст за
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SILETRIS 2.5 mg / СИЛЕТРИС 2.5 mg
филм-обложени таблети
letrozole

Пред употребата 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 лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. *Што претставува SILETRIS филм-обложени таблети и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите SILETRIS филм-обложени таблети*
3. *Како да се употребува SILETRIS филм-обложени таблети*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на SILETRIS филм-обложени таблети*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА SILETRIS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

SILETRIS припаѓа на групата лекови наречени *ароматаза инхибитори*. Тоа значи дека тој инхибира одредени ензими во телото, наречени *ароматази*. Овие ензими влијаат на создавањето на одредени женски полови хормони, како естрогенот, во телото. Преку инхибиција на овие ензими, Siletris ја намалува количината на естрогени во телото. Siletris е наменет за третман на карцином на дојка кај жени кај кои растот на туморот зависи (естроген рецептор позитивен тумор) од специфичните полови хормони (естрогени).

SILETRIS се користи за:

Придружен (адјувантен) третман на примарен карцином на дојка кај жени кај кои се прекинати менструалните циклуси (пост-менопаузални жени).

Продолжен придружен (адјувантен) третман на примарен карцином на дојка кај жени кај кои се прекинати менструалните циклуси (пост-менопаузални жени) и кои претходно примале стандарден придружен (адјувантен) третман со друг лек за третман на карцином на дојка, *тамоксифен*, во тек на 5 години.

Како терапија од прв избор за ¹напреднат карцином на дојка кај жени кај



кои се прекинати менструалните циклуси (пост-менопаузални жени).

Третман на напреднат карцином на дојка по негова повторна појава, или ако продолжи да расте, кај жени кај кои менструалните циклуси се прекинати неприродно (пост-менопаузален статус) и кои претходно примале друг лек што ги блокира ефектите на специфичните женски полови хормони (естрогени) врз растот на туморот (анти-естрогени).

Ефектот на SILETRIS не е утврден кај жени со карцином на дојка кај кои растот на туморот не зависи (естроген рецептор негативен тумор) од специфичните женски полови хормони (естрогени).

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ SILETRIS таблети

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смеете да земате SILETRIS таблети:

- Ако сте алергични (преосетливи) на *летрозол* или на која било друга составна компонента на SILETRIS (в. дел 6, што содржи SILETRIS).
- Ако се уште имате месечни циклуси, односно ако се уште не сте влезени во менопауза.
- Ако сте бремени или ако доите.

Бидете особено внимателни со SILETRIS таблетите:

- Ако имате тешки нарушувања на бубрежната функција (клиренс на креатинин < 30 ml/min), поради недостаток на релевантни клинички искуства.
- Ако имате тешки нарушувања на функцијата на црниот дроб, поради недостаток на релевантни клинички искуства.
- Ако имате историја на остеопороза или фрактури (скршеници) на коските. SILETRIS може да предизвика истенчување или ослабување на вашите коски (остеопороза), поради намалената количина на естрогени во вашето тело. Поради тоа, Вашиот доктор може да одлучи пред, за време и по употребата на лекот да ја измери густината на Вашите коски. Вашиот доктор може да ви даде лекови за спречување или за третман на загубата на коскена маса.

На што треба да внимавате ако употребувате други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на препаратите што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и тие што не се издаваат на лекарски рецепт.

Употребата на други лекови може да влијае врз ефектот на SILETRIS. Исто така, и SILETRIS може да влијае на ефектот на другите лекови.



Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, планирате бременост или доите.

SILETRIS не треба да се употребува во текот на бременоста и периодот на доење, бидејќи може да го оштети Вашето бебе.

Информирајте го веднаш Вашиот доктор доколку мислите дека сте бремени.

SILETRIS единствено се користи за третман на карцином на дојка кај постменопаузални жени. Меѓутоа, ако сте неодамна влезени во менопауза или сеуште сте во перименопауза, Вашиот доктор ќе разговара со Вас во однос на потребата да направите тест за бременост пред да започнете да примате *летрозол* и за контрацептивните мерки, бидејќи може да имате потенцијал да останете бремени.

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 SILETRIS во истите дози како и возрасните лица.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Малку е веројатно дека SILETRIS може да влијае врз вашата способност за возење или ракување со машини. Меѓутоа, доколку чувствувате замаеност, замор, поспаност или општо не се чувствувате добро, не управувајте со моторно возило и не ракувајте со какви било машини.

Важни информации во однос на некои помошни компоненти во SILETRIS таблетите

SILETRIS таблетите содржат млечен шеќер лактоза. Ако ви е кажано од Вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, како што е лактозата, контактирајте го Вашиот доктор пред да започнете да го употребувате овој лек.

Ве молиме да се посоветуваме со Вашиот доктор ако горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ SILETRIS ТАБЛЕТИТЕ

Секогаш земајте SILETRIS според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Таблетите треба да се проголтаат цели, со чаша вода или со некоја друга течност.

Вообичаената доза на SILETRIS е една таблета дневно.

Продолжете со земањето на SILETRIS секој ден, толку долго колку што ви препорачал Вашиот доктор.



Ако сте зеле повеќе SILETRIS таблети отколку што е потребно

Во случај да сте зеле преголема доза на SILETRIS или случајно сте зеле повеќе таблети, веднаш контактирајте го Вашиот доктор, фармацевт или посетете болница за совет.

Регистрирани се изолирани случаи на предозирање со *летрозол*.

Не постои специфичен антидот. Поради тоа, третманот на предозирање е симптоматски.

Ако заборавите да земете SILETRIS таблети

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку е близу времето за земање на наредната доза, потребно е да се земе само наредната доза, без да се удвои дозата.

Ако прекинете да земете SILETRIS таблети

Не прекинувајте со земањето на SILETRIS дури и ако се чувствувате подобро, се додека Вашиот доктор не ви го каже тоа. Вашиот доктор ќе ве советува колку долго треба да го земате Вашиот лек. Може да има потреба да го земате лекот со месеци или со години.

Ако имате дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и SILETRIS таблетите може да имаат несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

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.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни

Тие несакани дејства обично се ретки или помалку чести (на пр. се јавуваат најмалку кај 1 на 10000 пациенти, но помалку од 1 на 100 третирани пациенти).

Веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку:

- Почувствувате слабост, парализа или го изгубите осетот во раката или ногата или во било кој друг од телото, губиток на координација, мачнина или тешкотии во говорот или дишењето (знаци за мозочни нарушувања, на пр. мозочен удар).
- Ненадејно почувствувате болка во градите (знак за срцеви нарушувања).
- Почувствувате тешкотии во дишењето, градна болка, слабост, забрзана срцева работа, дисколорација на кожата или ненадејна болка во раката или ногата (стапалото) - знаци што укажуваат дека може да настанало згрутчување на крвта).
- Имате оток или црвенило по должината на вената, кое е изразено болно, особено на допир.
- Имате тешка треска, грозница или улцерации во устата поради инфекции (недостаток на бели крвни клетки). 4



- Имате тежок и постојано замаглен вид.

Другите несакани дејства можат да бидат:

Многу чести (се јавуваат кај $\geq 1/10$ третирани пациенти)

- Зголемено потење
- Болка во коските и зглобовите (артралгија)
- Наплив на топлина, замор, вклучувајќи слабост или губење на силата.

Чести (се јавуваат кај $\geq 1/100$ и $< 1/10$ третирани пациенти)

- Зголемување или губење на апетитот, високо ниво на холестерол
- Лошо расположение (депресија)
- Главоболка, замаеност
- Мачнина, повраќање, индигестија, опсипација, дијареа
- Паѓање на коса и кожен исип
- Мускулни болки, болки во коските, истенчување или ослабување на вашите коски (остеопороза), што може да резултира со фрактури на коските во некои случаи (в. дел 2: што треба да знаете пред да употребите LETRO-cell)
- Зголемена телесна тежина
- Општо чувство на слабост (малаксаност), отекување на рацете, шаката, стапалото, глуждовите (периферни едеми)

Помалку чести (се јавуваат кај $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ третирани пациенти)

- Инфекции на уринарен тракт
- Туморска болка
- Намалување на бројот на белите крвни клетки
- Отекување на делови од телото (општи едеми)
- Анксиозност, нервоза, иритабилност
- Поспаност, несоница, проблеми со памтењето, оштетување на некои сетила (посебно осетот за допир), пореметен вкус, мозочни инфаркти (цереброваскуларни настани)
- Заматување на очната лека (катаракта), иритација на окото, замаглен вид
- Палпитации, забрзана срцева работа
- Воспаление на зидот на вените, зголемен крвен притисок, срцеви проблеми (исхемични кардијални настани)
- Забрзано и површно дишење, кашлица
- Стомачна болка, воспаление на мукозните мембрани во устата, сува уста
- Зголемено ниво на ензимите од црниот дроб
- Чешање, сува кожа, кожен исип
- Вкочанетост на зглобовите
- Зголемена фреквенција на уринирање
- Вагинални крварења, вагинално празнење или сувост, болка во градите
- Треска, сувост на мукозните мембрани, жед
- Загуба на телесна тежина

Ретки (се јавуваат кај $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ третирани пациенти)

- Згрутчување на крвта во белодробната артерија (белодробен емболизам), згрутчување на крвта во артериите (артериска тромбоза), мозочен удар (цереброваскуларен инфаркт).

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите кое било несакано дејство што не е спомнато во ова упатство, ве молиме за тоа да го



информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА SILETRIS таблетите

Лекот не бара специфични услови за чување

Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!

Рок на употреба

4 години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба

Посебни мерки на уништување на неупотребениот лек или остатоците од лекот

Неупотребениот лек да се уништи согласно важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи SILETRIS

Активна супстанција: летрозол

1 филм-обложена таблета содржи 2,5 mg летрозол

Помошни супстанции:

Лактоза монохидрат

Пченкарен скроб

Целулоза микрокристална

Натриум скроб гликолат

Хипромелоза

Хидроксипропилцелулоза

Магнезиум стеарат

Талк

Масло од семки од памук

Железен оксид жолт (E172)

Железен оксид црвен (E172)

Титаниум диоксид (E171)

Изглед на лекот SILETRIS и содржина на пакувањето

SILETRIS 2,5 mg

Жолта, тркалезна, биконвексна филм-обложена таблета.

Блистер пакување со 30 филм-обложени таблети/кутија

Начин на издавање

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

Производител

Cell Pharm GmbH, Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Germany

Место на производство

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Germany



Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ Д.О.О., ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, 1000 Скопје,
Р.Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет
15-2452/13 од 18.06.2013

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2015

