

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Femara 2,5 mg filmom obložene tablete letrozol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Femara i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Femaru
3. Kako uzimati Femaru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Femaru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Femara i za što se koristi

Što je Femara i kako djeluje

Femara sadrži djelatnu tvar letrozol. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima aromataze. To je hormonski (ili "endokrini") lijek za liječenje raka dojke. Rast raka dojke često potiču estrogeni, ženski spolni hormoni. Femara smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim („aromatazu“) koji je uključen u proizvodnju estrogena i stoga može blokirati rast raka dojke kojem je za rast potreban estrogen. Posljedica toga je da se usporava ili zaustavlja rast tumorskih stanica i/ili širenje na druge dijelove tijela.

Za što se Femara koristi

Femara se koristi za liječenje raka dojke u žena koje su prošle menopauzu, tj. više nemaju menstruaciju.

Koristi se za sprječavanje ponovne pojave raka. Može se koristiti kao prva linija liječenja prije operacije raka dojke u slučaju da hitna operacija nije primjerena ili se može koristiti kao prva linija liječenja nakon operacije raka dojke ili kao nastavak liječenja nakon petogodišnje primjene tamoksifena. Femara se također koristi u sprječavanju širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Femara djeluje ili zašto Vam je propisana, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Femaru

Pažljivo slijedite sve upute liječnika. One se mogu razlikovati od općih informacija u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Femaru

- ako ste alergični na letrozol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako još uvijek imate mjesečnice, odnosno ako još niste prošli menopauzu,
- ako ste trudni,

- ako dođite.

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Femaru

- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Femarom" u dijelu 3).

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika.** Vaš će liječnik to uzeti u obzir tijekom Vašeg liječenja Femarom.

Letrozol može uzrokovati upalu tetiva ili ozljedu tetive (vidjeti dio 4.). Kod prvog znaka boli u tetivi ili njenog oticanja odmarajte bolno područje i obratite se svojem liječniku.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

Starije osobe (65 godina i stariji)

Osobe u dobi od 65 godina i stariji mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i ostale odrasle osobe.

Drugi lijekovi i Femara

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Femaru smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, Vaš liječnik mora s Vama razgovarati o uporabi djelotvorne kontracepcije, budući da biste još uvijek mogli biti u mogućnosti zanijeti tijekom liječenja Femarom.
- Ne smijete uzimati Femaru ako ste trudni ili ako dođite zato što bi mogla naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu, umor, omamljenost ili ako se općenito loše osjećate, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno dobro osjećali.

Femara sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Femara sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Femaru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta Femare koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje Femare svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu.

Tableta se može uzeti uz obrok ili bez njega, a treba ju progutati cijelu s čašom vode ili neke druge tekućine.

Koliko dugo uzimati Femaru

Nastavite uzimati Femaru svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete ju trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati Femaru, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja Femarom

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Vaš liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak.

Femara bi mogla uzrokovati stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozu) zbog smanjenja estrogena u Vašem tijelu. Vaš će liječnik možda odlučiti izmjeriti Vam gustoću kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom i nakon liječenja.

Ako uzmete više Femare nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Femare, ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Femaru

- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu kada ste mislili.
- Inače, uzmite dozu čim se sjetite, te onda uzmite sljedeću tabletu kao što biste normalno učinili.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Femaru

Nemojte prestati uzimati Femaru, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Također pogledajte prethodni dio "Koliko dugo uzimati Femaru".

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava su blage do umjerene i u pravilu nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

Neke od ovih nuspojava, kao što su navale vrućine, gubitak kose ili krvarenje iz rodnice, mogu nastati zbog nedostatka estrogena u Vašem tijelu.

Nemojte se uplašiti liste mogućih nuspojava. Možda nećete iskusiti niti jednu od njih.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica):

- Slabost, paraliza ili gubitak osjeta u bilo kojem dijelu tijela (osobito ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, ili poteškoća pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. udara).
- Iznadna pritiskajuća bol u prsnom košu (znak srčanog poremećaja).
- Oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir.
- Teška vrućica, zimica i ulkusi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica).
- Teška trajna zamagljenost vida.
- Tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnica):

- Otežano disanje, bolovi u prsnom košu, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška).

- Ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Ako se bilo što od navedenog javi, odmah obavijestite svog liječnika.

Potrebno je odmah obavijestiti liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja Femarom:

- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije).
- žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi hepatitisa).
- osip, crvena koža, stvaranje mjehura na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

Neke nuspojave su vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnica):

- Navale vrućine (valunzi)
- Povišena razina kolesterola (hiperkolesterolemija)
- Umor
- Pojačano znojenje
- Bol u kostima i zglobovima (artralgija)

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Neke nuspojave su česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnica):

- Kožni osip
- Glavobolja
- Omaglica
- Opće loše stanje (osjećaj da Vam je općenito loše)
- Probavni poremećaji, kao što su mučnina, povraćanje, probavne smetnje, zatvor, proljev
- Povećanje ili gubitak apetita
- Bolovi u mišićima
- Stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Femarom" u dijelu 3)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi)
- Depresija
- Povećanje tjelesne težine
- Gubitak kose
- Povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- Bolovi u trbuhu
- Suhoća kože
- Vaginalno krvarenje
- Osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca
- Ukočenost zglobova (artritis)
- Bol u prsnom košu

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Neke nuspojave su manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica):

- Živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanica
- Bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- Poremećaji osjeta, naročito dodira
- Poremećaji oka kao što je zamagljen vid, nadražaj oka
- Poremećaji kože kao što je svrbež (urtikarija)
- Iscjedak iz rodnica ili suhoća rodnice
- Bol u dojčkama
- Vrućica
- Žeđ, poremećaj okusa, suhoća usta
- Suhoća sluznica
- Smanjenje tjelesne težine

- Infekcija mokraćnog sustava, povećanje učestalosti mokrenja
- Kašalj
- Povišena razina enzima
- Žuta boja kože i očiju
- Visoke razine bilirubina u krvi (proizvoda raspada crvenih krvnih stanica)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): Škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac zapinje u savijenom položaju.

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Femaru

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Femara se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Femara sadrži

- Djelatna tvar je letrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat; magnezijev stearat i bezvodni, koloidni silicijev dioksid. Ovojnica sadrži hipromelozu (E464), talk, makrogol 8000, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Femara izgleda i sadržaj pakiranja

- Femara se isporučuje u obliku filmom obloženih tableta. Filmom obložene tablete su tamno žute i okrugle. Imaju oznaku "FV" na jednoj i "CG" na drugoj strani.
- Svako blister pakiranje sadrži 10, 14, 28, 30 ili 100 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođač

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Danska, Finska, Island, Norveška i Švedska	Femar
Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Estonija, Francuska, Grčka, Hrvatska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Njemačka, Portugal, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Španjolska i Ujedinjeno Kraljevstvo	Femara

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.