

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete letrozol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Femara in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femara
3. Kako jemati zdravilo Femara
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Femara
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Femara in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Femara in kako deluje

Zdravilo Femara vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze, in je zdravilo za hormonsko ("endokrino") zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke pogosto spodbujajo estrogeni, to so ženski spolni hormoni. Zdravilo Femara zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim ("aromatazo"), ki sodeluje pri nastajanju estrogenov, s tem pa zavira tudi rast raka dojke, ki za svojo rast potrebuje estrogene. Posledica tega je, da tumorske celice upočasnijo ali ustavijo svoje razmnoževanje in/ali širjenje po drugih delih telesa.

Za kaj uporabljamo zdravilo Femara

Zdravilo Femara uporabljamo za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že v obdobju po menopavzi, kar pomeni, da nimajo več menstrualnih krvavitev.

Zdravilo uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka. Lahko ga uporabljamo kot prvo zdravilo pred operacijo raka dojke, če takojšnja operacija ni primerna, lahko kot prvo zdravilo po operaciji raka dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom. Zdravilo Femara uporabljamo tudi za preprečevanje širjenja raka v druge dele telesa pri bolnicah z napredujočim rakom dojke.

Če vas zanima, kako zdravilo Femara deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femara

Skrbno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Femara

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate še vedno menstrualne krvavitve, kar pomeni, da še niste v obdobju po menopavzi,
- če ste noseči,

- če dojite.

Če kaj od navedenega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku in ne začnite jemati tega zdravila.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Femara se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste imeli že prej osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Femara" v poglavju 3).

Če karkoli od navedenega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku.** Zdravnik bo med vašim zdravljenjem z zdravilom Femara to upošteval.

Letrozol lahko povzroči vnetje kit ali poškodbo kit (glejte poglavje 4). Ob katerem koli znaku bolečine ali otekanja kit pustite boleči predel mirovati in se obrnite na zdravnika.

Otroci in mladostniki (stari manj kot 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati tega zdravila.

Starejši (stari 65 let ali več)

Osebe, ki so stare 65 let ali več, lahko uporabljajo to zdravilo v enakih odmerkih kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Femara

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Femara smete jemati le, če ste že v obdobju po menopavzi. Vsekakor se z zdravnikom pogovorite o uporabi učinkovite kontracepcije, saj še vedno obstaja možnost, da zanosite v času zdravljenja z zdravilom Femara.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Femara, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če čutite omotičnost, utrujenost, zaspanost ali se na splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet povsem normalno.

Zdravilo Femara vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Femara vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Femara

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Femara, ki jo vzamete enkrat na dan. Vzemite zdravilo Femara vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili, kdaj morate vzeti tableto.

Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Femara

Zdravilo Femara jemljite vsak dan in sicer tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali let. Če bi radi izvedeli, kako dolgo boste jemali zdravilo Femara, se obrnite na svojega zdravnika.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Femara

Zdravilo Femara smete jemati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Vaš zdravnik vas bo redno pregledoval, da bi ugotovil, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravilo Femara lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporoza). Zdravnik se bo morda odločil za merjenje vaše kostne gostote (s čimer je mogoče spremljati stanje osteoporoze) pred in med zdravljenjem, pa tudi po zaključku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Femara, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Femara ali je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite v bolnišnico. Osebu pokažite škatlico s tabletami. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Femara

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (in je do naslednjega odmerjanja na primer še 2 do 3 ure), izpuščeni odmerek preskočite in vzemite naslednji odmerek, kot ste načrtovali.
- Sicer vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednjo tableto kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Femara

Ne prenehajte jemati zdravila Femara, če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje "Kako dolgo je treba jemati zdravilo Femara".

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov zdravila Femara je blago do zmerno izraženih in večinoma izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Do nekaterih od teh neželenih učinkov, kot so vročinski oblivi, izpadanje las ali krvavitev iz nožnice, lahko pride zaradi pomanjkanja estrogenov v vašem telesu.

Naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne prestraši. Mogoče ne boste imeli nobenega od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- šibkost, ohromelost ali odrevenelost v katerem koli delu telesa (zlasti rok in nog), izguba koordinacije, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje ali oteženo govorjenje ali dihanje (znaki možganske okvare, na primer možganske kapi);
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak prizadetosti srca);
- otekanje in rdečina v poteku vene, ki je zelo občutljiva, lahko tudi boleča na dotik;
- zelo povišana telesna temperatura, mraženje ali razjede v ustih zaradi okužb (znaki pomanjkanja belih krvnih celic);
- izrazito in vztrajno zamegljen vid;
- vnetje kite ali tendinitis (vezivno tkivo, s katerim so mišice pritrjene na kosti).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- oteženo dihanje, bolečina v prsnem košu, izguba zavesti, hitro bitje srca, modrikasto obarvanje kože ali nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znaki morebitnega nastanka krvnega strdka);

- pretrganje kite (vezivno tkivo, s katerim so mišice pritrjene na kosti).

Če se vam zgodi kaj od zgoraj navedenega, takoj sporočite svojemu zdravniku.

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi v primeru, da med zdravljenjem z zdravilom Femara pride do katerega od naslednjih simptomov:

- otekanje zlasti obraza in grla oziroma žrela (znaki alergijske reakcije);
- rumena koža in oči, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa),
- izpuščaj, rdeča koža, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (znaki kožnih bolezni).

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi
- zvišana raven holesterola (hiperholesterolemija)
- utrujenost
- povečano potenje
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija)

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj
- glavobol
- omotičnost
- splošno slabo počutje
- prebavne težave, kot so občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, bruhanje, tiščanje v želodcu, zaprtje, driska
- povečan apetit ali izguba apetita
- bolečine v mišicah
- redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporoza), zaradi česar lahko v nekaterih primerih pride do zlomov kosti (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Femara" v poglavju 3)
- otekanje zgornjih okončin, dlani, stopal ali gležnjev (edemi)
- depresija
- povečanje telesne mase
- izpadanje las
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- bolečine v trebuhu
- suha koža
- krvavitev iz nožnice
- palpitacije, hiter srčni utrip
- togost sklepov (artritis)
- bolečine v prsnem košu

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolezní živcev, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, bolezenska zaspanost, nespečnost
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali zapestju (sindrom karpalnega kanala)
- motnje zaznavanja, zlasti dotika
- težave z očmi, na primer zamegljen vid ali vnetje očesa
- spremembe na koži, kot je srbenje (urtikarija)
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice
- bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- žeja, motnje okušanja, suha usta
- suhost sluznic

- zmanjšanje telesne mase
- okužba sečil, pogostejše uriniranje
- kašelj
- zvišane vrednosti encimov
- rumeno obarvanje kože in oči
- visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic) v krvi

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Sprožilni prst, to je stanje ko vaš prst ali palec ostane v upognjenem položaju.

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Femara

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano, ali da je bilo že odprto.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Femara

- Učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev karboksimetilni škrob, magnezijev stearat in koloidni brezvodni silicijev dioksid. Obloga tablete je sestavljena iz hipromeloze (E464), smukca, makrogola 8000, titanovega dioksida (E171) in rumenega železovega oksida (E172).

Izgled zdravila Femara in vsebina pakiranja

- Zdravilo Femara je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet. Filmsko obložene tablete so temno rumene barve in okrogle oblike. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako »FV«, na drugi pa »CG«.

- Eno pakiranje vsebuje 10, 14, 28, 30 ali 100 tablet v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Italija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Avstrija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finska

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 - Nusle
Češka

Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Grčija

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Danska

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Madžarska

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francija

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Nizozemska

Novartis Farma S.P.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milano (MI) Italija

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva,
n.º 10E Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugalska

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemčija

Novartis Sverige AB,
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Švedska

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.,
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime zdravila
Danska, Finska, Islandija in Norveška	Femar
Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Estonija, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Portugalska, Slovenija, Španija in Nizozemska	Femara

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 4. 2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (www.jazmp.si).