**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Femara 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Λετροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. Παράγραφος 4

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Femara και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Femara

3 Πώς να πάρετε το Femara

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Femara

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Femara και ποια είναι η χρήση του**

To Femara περιέχει μια δραστική ουσία που λέγεται λετροζόλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολλείς της αρωματάσης . Είναι μια ορμονική («ενδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η ανάπτυξη του καρκίνου το μαστού συχνά υποκινείται από τα οιστρογόνα τα οποία είναι οι ορμόνες φύλλου του θήλεος. Το Femara μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων εμποδίζοντας τη δράση ενός ενζύμου (της «αρωματάσης») που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων και για το λόγο αυτό μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού ο οποίος χρειάζεται τα οιστρογόνα για την ανάπτυξη του. Συνεπώς τα κύτταρα του όγκου σταματούν να αναπτύσσονται και/ή να διασπείρονται σε άλλα σημεία του σώματος

**Ποια είναι η χρήση του** **Femara**

Το Femara χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες μου έχουν περάσει την εμμηνόπαυση (δηλαδή έχουν παύση της περιόδου).

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει τον καρκίνο του μαστού να εμφανισθεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχική θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση που ή άμεση χειρουργική επέμβαση δεν είναι κατάλληλη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική θεραπεία μετά από χειρουργείο στο μαστό ή μετά από τα πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη. To Femara επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διασποράς του καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

Εάν έχετε ερωτήσεις για το πώς δρα το Femara ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας ρωτήστε το γιατρό σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Femara**

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες αυτού του ένθετου φύλλου οδηγιών.

**Μην πάρετε το Femara**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση που έχετε περίοδο δηλαδή δεν είστε ήδη σε φάση εμμηνόπαυσης,

- σε περίπτωση που είστε έγκυος

- σε περίπτωση που θηλάζετε

Εάν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν **μην πάρετε αυτό το φάρμακο και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.**

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Femara

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο

- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης «Παρακολούθηση κατά τη θεραπεία με Femara»στην παράγραφο 3).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουνγια εσάς **ενημερώστε το γιατρό σας**. Ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Femara.

.

**Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο στην ίδια δοσολογία όπως και οι άλλοι ενήλικες.

**Άλλα φάρμακα και Femara**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

* Θα πρέπει να παίρνετε το Femara μόνο όταν έχετε περάσει από τη διαδικασία της εμμηνόπαυσης. Εντούτοις ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τη χρήση μιας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης καθώς μπορεί να έχετε ακόμα τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Femara.
* Δεν θα πρέπει να πάρετε Femara εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Εάν νιώθετε ζάλη, κόπωση, υπνηλία ή γενικά δεν νιώθετε καλά, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να νιώστετε ξανά καλά.

**To Femara περιέχει λακτόζη**

To Femara περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε µε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Femara**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

H συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Femara να λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Εάν παίρνετε το Femara την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε καθημερινά.

Το δισκίο μπορεί να παίρνεται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να το καταπίνετε ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

**Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το Femara**

Να συνεχίσετε να παίρνετε το Femara καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειασθεί να το παίρνετε για μήνες ή ακόμα και χρόνια. Εάν έχετε ερωτήσεις για το πόσο χρονικό διάστημα διατηρείται θα χρειασθεί να παίρνετε το Femara, ρωτήστε το γιατρό σας.

**Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Femara**

Θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο κάτω από αυστηρή ιαρική παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάσταση σας για να ελέξχει εάν η θεραπεία έχει το σωστό αποτέλεσμα.

Το Femara μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μετρήσει την οστική πυκνότητα (έλεγχος της οστεοπόρωσης) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Femara από την κανονική**

Εάν πήρατε παρά πολύ Femara ή κάποιος άλλος κατά λάθος πήρε το φάρμακό σας ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό ή το πλησιέστερο Νοσοκομείο και ζητείστε ιατρική συμβουλή. Δείξτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική αγωγή.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Femara**

- Εάν είναι χρονικά κοντά η ώρα για την επόμενη σας δόση (π.χ. 2 ή 3 ώρες), παραλέιψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενή σας δόση κανονικά.

- Εάν δεν ισχύει το παραπάνω πάρτε την δόση μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο κανονικά.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Femara**

Μη σταματήσετε να παίρνετε Femara εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Βλ. επίσης την παράγραφο παραπάνω «Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το Femara».

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται μετά από λίγες λίγες ημέρες ως λίγες εβδομάδες θεραπείας.

Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες όπως εξάψεις, τριχόπτωση ή κολπική αιμορραγία μπορεί να οφείλονται στην απώλεια οιστρογόνων από το σώμα σας.

Μη θορυβηθείτε από τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη παρουσιασθεί σε σας καμία από αυτές.

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:**

**Μη συχνές** (*μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα*)

- Αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε οποιδήποτε μέρος του σώματος (ιδιαίτερα χέρι ή πόδι), ελλειψη συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή αναπνοή (σημεία εγκεφαλικής διαταραχής π.χ. εγκεφαλικό επεισόδειο)

- Αιφνίδιος πιεστικός πόνος στο στήθος (σημεία καρδιακής διαταραχής)

- Οίδημα και κοκκινίλα κατά μήκος μιας φλέβας η περιοχή της οποίας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη και πιθανόν πονάει κατά την επαφή

- Υψηλός πυρετός, ρίγη ή στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκών κυττάρων)

- Σοβαρή και επίμονη θόλωση της όρασης

**Σπάνιες** (*μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα*)

- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός γαλαζωπός χρωματισμός του δέρματος ή αιφνίδιος πόνος στο χέρι ή το πόδι (σημεία που δεικνύουν ότι μπορεί να σχηματισθεί θρόμβος).

**Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

Πρέπει επισης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Femara.

- Oίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό (σημεία αλλεργικής αντίδρασης)

- Κίτρινο δέρμα και μάτια , ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (σημεία ηπατίτιδας)

- Εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φουσκάλες στα χείλια τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (σημεία δερματικής διαταραχής)

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές.** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Εξάψεις

-Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (υπερχολεστερολαιμία)

- Κόπωση

- Αυξημένη εφίδρωση

- Πόνος στα οστά και αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε το γιατρό σας

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές.** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Εξάνθημα

- Πονοκέφαλος

- Ζάλη

- Κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)

- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια

- Αύξηση ή απώλεια της όρεξης

- Πόνος στους μυς

- Λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε μερικές περιπτώσεις (βλ. επίσης παρ. 3 «Παρακολούθηση της θεραπείας με Femara»)

- Οίδημα των ώμων, χεριών, ποδιών, αγκώνων (οίδημα)

- Κατάθλιψη

- Αύξηση βάρους

- Τριχόπτωση

- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

- Κοιλιακός πόνος

- Ξηροδερμία

- Κολπική αιμορραγία

- Αίσθημα παλμών, ταχύς καρδιακός ρυθμός

 - Δυσκαμψία άρθρωσης (αρθρίτιδα)

 - Θωρακικό άλγος

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρρεάζει σε σοβαρό ρυθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όχι συχνές**. (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μήμης, υπνηλία, αϋπνία

- Πόνος ή αίσθηση καύσου στο χέρι ή στον καρπό (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)

- Εξασθένιση της αντίληψης, ειδικά της αφής

- Διαταραχές των οφθαλμών όπως θολή όραση, ερεθισμός των ματιών

-

- Διαταραχές του δέρματος όπως φαγούρα (κνίδωση)

- Κολπικές εκκρίσεις ή ξηρότητα

-

- Πόνος στο στήθος

- Πυρετός

- Δίψα, διαταραχές γεύσης, ξηρό στόμα

- Ξηρότητα των βλεννογόνων

- Μείωση του βάρους

- Λόιμωξη του ουροποιητικού, άφθονη διούρηση

- Βήχας

- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

 - Κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών

 - Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Εκτινασσόμενος δάχτυλος, μία πάθηση κατά την οποία το δάχτυλο ή ο αντίχειρας παραμένει σε κυρτή θέση

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό,ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσετε το** **Femara**

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε το Femara μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω των 30˚C.

- Να φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

- Να μη χρησιμοποιείτε το Femara εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη ή υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Femara**

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline , maize starch, sodium starch glycollate magnesium stearate, και silica colloidal anhydrous. Επικάλλυψη: hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (Ε171) και iron oxide yellow (Ε172).

**Εμφάνιση του Femara και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Femara είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, έχουν σκούρο κίτρινο χρώμα και είναι στρογγυλά. Η μια πλευρά φέρει την εκτύπωση «FV» και η άλλη «CG».

Κάθε συσκευασία σε blister περιέχει 30 ή 100 δισκία. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Novartis (Hellas) A.E.B.E

12o χλμ Εθνικής Οδού Νο1 Μεταμόρφωση Τ.Κ. 14451

τηλ. 210 2811712

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
|  Όνομα του Κράτους Μέλους |  Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος |
| Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία και Σουηδία | Femar |
| Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική δημοκρατία, Εσθονία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο (ΒΕ), Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία, Ισπανία, Ολλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο |  Femara |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**