

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Stefaplex 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο**

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 γι' 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 το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stefaplex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stefaplex
3. Πώς να πάρετε το Stefaplex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stefaplex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stefaplex και ποια είναι η χρήση του

Το Stefaplex περιέχει μια δραστική ουσία που λέγεται λετροζόλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μια ορμονική (ή «ενδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού συχνά υποκινείται από τα οιστρογόνα τα οποία είναι οι ορμόνες φύλου του θήλεος. Το Stefaplex 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 Stefaplex

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

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει τον καρκίνο του μαστού να εμφανιστεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχική θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση που η 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. Το Stefaplex, 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 Stefaplex ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stefaplex

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

Μην πάρετε το Stefaplex

- 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 Stefaplex

- 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 διάρκεια της θεραπείας με Stefaplex» στην παράγραφο 3).

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

Η λετροζόλη ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονή ή τραυματισμό στους τένοντες (βλ. παράγραφο 4). Σε περίπτωση που διαπιστώσετε πόνο ή οίδημα στους τένοντες, ξεκουράστε την πάσχουσα περιοχή και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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 Stefaplex

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 Stefaplex 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 Stefaplex.
- Δεν θα πρέπει να πάρετε Stefaplex εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Stefaplex περιέχει λακτόζη και νάτριο

Το Stefaplex 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.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Stefaplex

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

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Stefaplex να λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Εάν παίρνετε το Stefaplex την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε καθημερινά.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται 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 Stefaplex

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

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stefaplex

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

Το Stefaplex 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 Stefaplex από την κανονική

Εάν πήρατε παρά πολύ Stefaplex ή κάποιος άλλος κατά λάθος πήρε το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή το πλησιέστερο Νοσοκομείο και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Δείτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική αγωγή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stefaplex

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stefaplex

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

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 ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται μετά από 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 παρουσιαστεί 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 οποιοδήποτε μέρος του σώματος (ιδιαίτερα χέρι ή πόδι), έλλειψη συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή αναπνοή (σημεία εγκεφαλικής διαταραχής π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Αιφνίδιος πειστικός 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 λευκοκυττάρων αίματος)
- Σοβαρή και επίμονη θόλωση της όρασης
- Φλεγμονή του τένοντα ή τενοντίτιδα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μυς με τα οστά)

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 έχει σχηματιστεί θρόμβος).
- Ρήξη τένοντα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μυς με τα οστά)

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

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stefaplex:

- Οίδημα, 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 (υπερχοληστερολαιμία)
- Κόπωση
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στα οστά και αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει 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 απώλεια των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε μερικές περιπτώσεις (βλ. επίσης παρ. 3 «Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stefaplex»)
- 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 επηρεάζει σε σοβαρό ρυθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

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

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία
 - Πόνος ή αίσθηση καύσου στο χέρι ή στον καρπό (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
 - Εξασθένηση 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
- Λοίμωξη 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 γνωστής συχνότητας (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 επηρεάσει 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 να φυλάσσετε το Stefaplex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.
- Να φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μην χρησιμοποιείτε το Stefaplex εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stefaplex

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Μονοϋδρική λακτόζη, Προζελατινοποιημένο άμυλο, Καρβοξυμεθυλωμένο νατρίου άμυλο, Στεατικό μαγνήσιο, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, Τάλκης, Διοξείδιο τιτανίου (E171 CI 77891), Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172 CI77492).

Εμφάνιση του Stefaplex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Στρογγυλά, χρώματος κίτρινου δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, ελαφρά κυρτά, διαμέτρου 6,5 mm και βάρους περίπου 126,5 mg.

Κουτί που περιέχει 30 δισκία (blisters X 10 δισκία ή X 15 δισκία).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

OPUS –MATERIA Ε.Π.Ε.

Παλαιολόγου 33, 175 64, Π. Φάληρο

Τηλ. 210 9408420

Fax: 210 9412333

e-mail: info@opusmateria.gr

Παρασκευαστές:

GENEPHARM A.E.

18 χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος, 15351, Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210 6039336

Fax: 210 6039402

Ή/και

HAUPT PHARMA AMAREG GMBH, REGENSBURG, GERMANY
Donaustauer Strasse 378, 93055, Regensburg, Γερμανία
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: