

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FEMAZAC® 2,5mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Letrozole

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το FEMAZAC® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FEMAZAC®
- 3 Πώς να πάρετε το FEMAZAC®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το FEMAZAC®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FEMAZAC® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το FEMAZAC®

Το FEMAZAC® περιέχει μια δραστική ουσία που λέγεται λετροζόλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μια ορμονική ("ενδοκρινική") θεραπεία του καρκίνου του μαστού.

Ποια είναι η χρήση του

Το FEMAZAC® εμποδίζει τον καρκίνο του μαστού να εμφανισθεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν θεραπεία πρώτης γραμμής μετά από εγχείρηση στο μαστό ή μετά από τα πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξифαίνη. Το FEMAZAC® επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διασποράς του καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

Το FEMAZAC® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για:

- σε θετικό ως προς τους ορμονοϋποδοχείς οιστρογόνων καρκίνο μαστού
- μόνο σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση δηλαδή μετά από τη διακοπή των καταμήνιων κύκλων.

Πώς δρα το FEMAZAC®

Η ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού συχνά ενεργοποιείται από τα οιστρογόνα που είναι γυναικείες ορμόνες. Το FEMAZAC® μειώνει το ποσό των οιστρογόνων αναστέλλοντας ένα ένζυμο ("αρωματάση") που εμπλέκεται στη παραγωγή των οιστρογόνων. Ως συνέπεια επιβραδύνεται ή σταματά η ανάπτυξη ή / και διασπορά των καρκινικών κυττάρων σε άλλα σημεία του σώματος.

Παρακολούθηση της θεραπείας σας με FEMAZAC®

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

Το FEMAZAC® 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 έχετε ερωτήσεις για το πώς δρα το FEMAZAC® ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας ρωτήστε το γιατρό σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FEMAZAC®

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

Μην πάρετε το FEMAZAC®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FEMAZAC® που βρίσκεται στη παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών,
- 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**.

Προεξέτε ιδιαίτερα με το FEMAZAC®

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρό πρόβλημα με τους νεφρούς σας,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρό πρόβλημα με το ήπαρ σας,
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης παράγραφο 1 "Παρακολούθηση της θεραπείας σας με FEMAZAC®").

Εάν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν **ενημερώστε το γιατρό σας**. Ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του κατά τη διάρκεια της αγωγής με το FEMAZAC®.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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.

Κύηση και θηλάζουσες μητέρες

- Δεν θα πρέπει να πάρετε FEMAZAC® εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Επειδή το FEMAZAC® συνιστάται μόνο για μετεμηνόπαιστικές γυναίκες οι περιορισμοί για την κύηση και γαλουχία πολύ πιθανόν να μην έχουν καμία εφαρμογή σε σας
- Εντούτοις εάν πρόσφατα είστε σε φάση εμμηνόπαυσης ή περιεμμηνόπαυσης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για την αναγκαιότητα ενός τεστ εγκυμοσύνης πριν λάβετε το FEMAZAC® και μιας αντισύλληψης μια και υπάρχει το ενδεχόμενο να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του FEMAZAC®

Το FEMAZAC® περιέχει λακτόζη (γαλακτοσάκχαρο). Εάν γνωρίζετε από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FEMAZAC®

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

Πόσο FEMAZAC® να πάρετε

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

Πώς να παίρνετε το FEMAZAC®

Το δισκίο πρέπει να το καταπίνετε ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το FEMAZAC®

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FEMAZAC® από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FEMAZAC®

- Εάν είναι χρονικά κοντά η ώρα για την επόμενη σας δόση (π.χ. 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 αυτή που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FEMAZAC®

Μη σταματήσετε να παίρνετε FEMAZAC® εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Βλ. επίσης "Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το FEMAZAC®".

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το FEMAZAC® 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 εβδομάδες αγωγής.

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

Σπάνιες ή όχι συχνές (δηλαδή μπορεί να επηρεάζουν τον 1 έως 100 σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- Εάν νιώθετε αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης στον έναν ώμο σας ή στο πόδι ή σε κάποιο άλλο μέρος του σώματος σας, έλλειψη συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή αναπνοή (σημεία εγκεφαλικής διαταραχής π.χ. εγκεφαλικό).
- Εάν έχετε αιφνίδιο πιεστικό πόνο στο στήθος (σημεία καρδιακής διαταραχής).
- Εάν νιώθετε δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορο καρδιακό χτύπο γαλαζωπό χρωματισμό του δέρματος ή αιφνίδιο πόνο στον ώμο ή κνήμη (πόδι), σημεία που δεικνύουν ότι σχηματισθεί θρόμβος.
- Εάν νιώθετε οίδημα και δείτε κοκκινίλα κατά μήκος μιας φλέβας η περιοχή της οποίας είναι ιδιαίτερα μαλακή και πιθανόν πονάει κατά την επαφή.
- Εάν έχετε υψηλό πυρετό, ρίγη ή στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκών κυττάρων).
- Εάν αποκτήσετε σοβαρής μορφή και εμμένουσα θολή όραση.

Μερικές ασθενείς παρουσιάζουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEMAZAC®.

- 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)

Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 10 σε κάθε 100 ασθενείς

- Εξάψεις
- 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. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 σε κάθε 100 ασθενείς

- Εξάνθημα
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Κακουχία(γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αύξηση ή απώλεια της όρεξης
- Πόνος στους μύς
- Λέπνωση ή απώλεια των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε μερικές περιπτώσεις (βλ. επίσης παρ. 1 "Παρακολούθηση της θεραπείας με FEMAZAC®")
- Οίδημα των ώμων, χεριών, ποδιών, αγκώνων (οίδημα)
- Κακή διάθεση (κατάθλιψη)
- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση

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

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όχι συχνές. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία
- Βλάβη της αίσθησης του αισθήματος, ειδικά αυτό της αφής
- Διαταραχές των οφθαλμών όπως θολή όραση, ερεθισμός των ματιών
- Αίσθημα παλμών, έντονος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη πίεση αίματος (υπέρταση)
- Διαταραχές του δέρματος όπως αίσθημα νυγμών (κνίδωση), ξηροδερμία

- Διαταραχές κοιλιακές όπως αιμορραγία, υπερρεκρίσεις ή ξηρότητα
- Υπογάστριο άλγος
- Ακαμψία στις αρθρώσεις (αρθρίτις)
- Πόνος στο στήθος
- Πυρετός
- Δίψα, διαταραχές γεύσης, ξηρό στόμα
- Ξηρότητα των βλεννογόνων
- Μείωση του βάρους
- Λοίμωξη του ουροποιητικού, άφθονη διούρηση
- Βήχας

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μπορεί επίσης να έχετε κάποιες διαταραχές στις εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε FEMAZAC®, π.χ. υψηλά επίπεδα χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία) ή υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Εάν κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές ή εάν παρατηρήσετε κάποιες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FEMAZAC®

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το FEMAZAC® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Χωρίς ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το FEMAZAC® εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το FEMAZAC®

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose monohydrate spray dried, Maize starch, Sodium starch glycolate type A, Cellulose microcrystalline, Silica colloidal anhydrous και Magnesium stearate.
- Επικάλυψη: Opadry II 85F32410 Yellow (σύνθεση: Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc και Iron oxide yellow (E172).

Εμφάνιση του FEMAZAC® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το FEMAZAC® είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος κίτρινου, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα με στρογγυλεμένες άκρες.

Μεγέθη συσκευασίας:

- κουτί με 3 blisters των 10 δισκίων (συσκευασία των 30 δισκίων),
- κουτί με περιέκτη HDPE των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.
Ναούσης 31, Βοτανικός
104 47, Αθήνα
τηλ.: 210 34 18 890