

Prospect: Informații pentru utilizator**Femara 2,5 mg comprimate filmate**
Letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Femara și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Femara
3. Cum să luați Femara
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Femara
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Femara și pentru ce se utilizează**Ce este Femara și cum acționează**

Femara conține o substanță activă denumită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Acest medicament este destinat tratamentului hormonal (sau endocrin) al cancerului de sân. Evoluția cancerului de sân este frecvent stimulată de estrogeni, hormoni sexuali feminini. Femara reduce cantitatea de estrogeni, blocând o enzimă („aromatază”) implicată în producerea de estrogen, așadar poate bloca evoluția cancerului de sân, care are nevoie de estrogeni pentru a se dezvolta. Ca urmare, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc creșterea și/sau răspândirea spre alte părți ale organismului.

Pentru ce se utilizează Femara

Femara este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile în postmenopauză, adică după încetarea menstruelor.

Se utilizează pentru a preveni reapariția cancerului. Poate fi administrat ca prim tratament înainte de intervenția chirurgicală pentru cancerul de sân, în cazul în care intervenția chirurgicală imediată nu este adecvată, sau poate fi administrat ca prim tratament după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân sau după cinci ani de tratament cu tamoxifen. De asemenea, Femara este utilizat pentru a preveni răspândirea tumorii la alte părți ale corpului la pacientele cu cancer de sân în stadiu avansat.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Femara și de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Femara

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Femara:

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă încă aveți menstruații, adică nu sunteți definitiv la menopauză,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați.

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Femara, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de o boală de rinichi severă,
- dacă suferiți de o boală de ficat severă,
- dacă aveți istoric de osteoporoză și/sau fracturi (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Femara” de la pct. 3)

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Acesta le va avea în vedere în timpul tratamentului cu Femara.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

A nu se administra acest medicament la copii sau adolescenți.

Vârstnici (65 de ani și peste)

Persoanele de 65 de ani și peste pot lua acest medicament în aceeași doză ca pentru adulți.

Femara împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Trebuie să luați Femara numai când ați trecut prin menopauză. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră despre utilizarea de metode contraceptive eficiente, deoarece există încă posibilitatea să puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Femara.
- Nu trebuie să luați Femara dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece acest lucru poate avea efecte nocive asupra copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Dacă suferiți de amețeli, oboseală, somnolență sau stare generală proastă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu reveniți la o stare normală.

Femara conține lactoză

Femara conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Femara

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat de Femara pe zi. Dacă luați Femara la aceeași oră în fiecare zi, vă veți putea aminti mai ușor când să luați comprimatul.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg cu un pahar de apă sau alte lichide.

Cât timp trebuie să luați Femara

Continuați să luați Femara zilnic pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să-l luați luni de zile sau chiar ani. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Femara, adresați-vă medicului.

Cum se monitorizează tratamentul cu Femara

Trebuie să luați acest medicament numai sub supraveghere medicală strictă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea de sănătate pentru a verifica dacă tratamentul are efectul corespunzător.

Femara poate conduce la reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză) din cauza reducerii concentrațiilor de estrogen din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă evalueze densitatea osoasă (un mod de a monitoriza osteoporoza) înainte, în timpul și după administrarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Femara decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Femara sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital. Arătați ambalajul comprimatelor. Poate fi necesară instituirea unui tratament.

Dacă uitați să luați Femara

Dacă se apropie ora dozei următoare (de exemplu, în 2 sau 3 ore), nu mai luați doza uitată și luați doza următoare la ora corectă.

- Altfel luați doza când vă amintiți, apoi luați comprimatul următor în mod normal.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Femara

Nu întrerupeți tratamentul cu Femara dacă medicul nu vă recomandă acest lucru. De asemenea, a se vedea și punctul de mai sus „Cât timp trebuie să luați Femara”.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și vor dispărea, în general, în câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum ar fi bufeurile, căderea părului sau sângerarea vaginală, pot fi cauzate de lipsa de estrogen din organism.

Nu vă alarmați la citirea acestei liste a posibilelor reacții adverse. Este posibil să nu suferiți de niciuna dintre ele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

Mai puțin frecvente (adică pot afecta 1 din 100 pacienți)

- Slăbiciune, paralizie sau pierderea acuității tactile în orice parte a corpului (mai ales, în braț sau picior), pierderea capacității de coordonare, greață sau dificultăți de vorbire sau respirație (semne ale unei tulburări a sistemului nervos, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere toracică bruscă și puternică (semn al unei afecțiuni a inimii).
- Umflarea sau înroșirea unei vene care este extrem de moale și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulceratii în gură cauzate de infecții (număr redus de leucocite)
- Tulburări severe și persistente de vedere

Rare (adică pot afecta 1 și 1000 pacienți):

Dificultăți de respirație, dureri toracice, leșin, ritm rapid al inimii, decolorare și albăstrire a pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale unui posibil cheag format)

Dacă suferiți de oricare dintre reacțiile de mai sus, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Femara:

- Umflarea, în principal, a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice).
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor, greață, pierderea apetitului, urină de culoare închisă (semne ale hepatitei).
- Erupecii pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente(pot afecta mai mult de 1 pacientă din 10).

- Bufeuri
- Nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație accentuată
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgii)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente(pot afecta mai mult de 1 pacientă din 10) Erupecii pe piele

- Dureri de cap
- Amețeli
- Tulburări gastro-intestinale, precum greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creșterea sau scăderea apetitului alimentar
- Dureri musculare
- Reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză), care conduc la fracturi în unele cazuri (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Femara” de la pct. 3)
- Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Căderea părului
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații, bătăi rapide ale inimii
- Rigidizarea articulațiilor (artrită)
- Dureri în piept

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse sunt mai puțin frecvente pot afecta mai mult de 1 pacientă din 100): Tulburări nervoase, precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, amețeață, somnolență, probleme de memorie, insomnie

- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Deteriorarea acuității, mai ales a celei tactile
- Tulburări la nivelul ochilor, precum vedere încețoșată, iritarea ochilor
- Tulburări ale pielii, precum mâncărimi (urticarie)
- Scurgeri sau uscăciune vaginală
- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Senzație de sete, tulburări ale gustului, uscarea mucoasei gurii
- Uscarea mucoaselor
- Scădere în greutate

- Infecții ale căilor urinare, frecvență crescută a micțiunilor
- Tuse
- Nivel crescut al enzimelor
- Îngălbenirea pielii și a ochilor
- Nivele ridicate ale bilirubinei (un produs de scădere a celulelor roșii din sânge)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) Deget în resort, o afecțiune care face ca unul dintre degetele dumneavoastră să rămână blocat în poziție îndoită.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Femara

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Femara după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Femara

- Substanța activă este letrozolul. Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg letrozol.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal. Filmul este compus din hipromeloză 3 mPa.s, talc, macrogol 8000, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Femara și conținutul ambalajului

- Femara este disponibil sub formă de comprimate filmate. Acestea sunt de culoare galben închis și rotunde. Pe o parte sunt inscripționate cu „FV”, iar pe cealaltă cu „CG”.
- Fiecare cutie cu blistere conține 10, 14, 28, 30 sau 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Fabricanții

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

NOVARTIS PHARMA GMBH
Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria

NOVARTIS PHARMA NV/SA
Medialaan 40/Bus 1, 1800 Vilvoorde, Belgia

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Franța

NOVARTIS HEALTHCARE A/S
Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Danemarca

NOVARTIS FINLAND OY
Metsänneidonkuja10, 02130 Espoo, Finlanda

NOVARTIS FARMA - PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo, Portugalia

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata NA, Italia

NOVARTIS FARMACEUTICA SA
Planta Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès
Barcelona, Spania

NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD
Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex
RH12 5AB, Marea Britanie

NOVARTIS SVERIGE AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Suedia

NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I.
12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphosis, Grecia

NOVARTIS PHARMA B.V.
Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem, Olanda

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED
Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey
GU16 7SR, Marea Britanie

DEMETRIADES & PAPAELLINAS CY
Demetriades & Papaellinas Cy, Kasou 21 1086, Nicosia, Cipru

NOVARTIS S.R.O.
Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle, Cehia

NOVARTIS HUNGÁRIA KFT
Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapesta, Ungaria

NOVARTIS NORGE AS
Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo, Norvegia

Novartis Farma S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1-21040 Origgio (VA), Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru UE	Numele medicamentului
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia și Suedia	Femar
Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Cipru, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg (BE), Malta, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Olanda și Marea Britanie	Femara

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.