

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FEMARA 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Letrosool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Femara ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Femara võtmist
3. Kuidas Femara-t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Femara-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Femara ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Femara ja kuidas see toimib

Femara sisaldab toimeainena letrosooli. Letrosool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalne (või „endokriinne“) rinnavähi ravim. Rinnavähi kasvu stimuleerivad sageli naissuguhormoonid östrogeenid. Femara vähendab östrogeeni hulka blokeerides ensüümi (aromataas), mis osaleb östrogeenide tootmises ning seeläbi võib takistada rinnavähi kasvu, mis vajab kasvamiseks östrogeene. Selle tulemusena aeglustub või peatub kasvajakude areng ja/või levik teistesse kehapiirkondadesse.

Milleks Femara-t kasutatakse

Femara-t kasutatakse rinnavähi raviks naistel, kes on jõudnud menopausi st kellel menstruatsioonid on lõppenud.

Seda kasutatakse ka vähi taastekke vältimiseks. Seda ravimit võib kasutada esmavaliku ravimina enne rinnavähi operatsiooni, kui kohene operatsioon ei ole sobiv või kasutatakse seda esmase ravimina pärast rinnavähi operatsiooni või pärast 5-aastat kestnud tamoksifeenravi. Femara-t kasutatakse samuti kaugelearenenud rinnavähiga patsientidel rinnavähi leviku takistamiseks teistesse kehapiirkondadesse.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Femara toimib või miks see ravim teile välja kirjutati, siis küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Femara võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Need võivad erineda infolehes toodud üldisest informatsioonist.

Ärge võtke Femara-t:

- kui olete letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esinevad veel menstruatsioonid st kui teil pole veel saanud menopaus;
- kui te olete rase;
- kui te imetate last.

Kui ükskõik milline nendest seisunditest kehtib teie kohta, siis ärge võtke seda ravimit ning pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Femara võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on olnud osteoporoosi või luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Femara-ga“).

Kui ükskõik milline nendest seisunditest kehtib teie kohta, siis **pidage nõu oma arstiga**. Teie arst arvestab sellega ravi ajal Femara-ga.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

Eakad (65 aastased ja vanemad)

65-aastased ja vanemad patsiendid võivad seda ravimit kasutada samades annustes nagu teised täiskasvanud.

Muud ravimid ja Femara

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadavaid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Te võite Femara-t võtta ainult juhul kui teil on saanud menopaus. Siiski peate te sobivate rasestumisvastaste meetodite kasutamise üle arstiga nõu pidama, sest te võite Femara-ga ravi ajal ikkagi rasestuda.
- Te ei tohi Femara-t võtta, kui te olete rase või toidate last rinnaga, sest see võib teie last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te tunnete pearinglust, väsimust, unisust või üldist halba enesetunnet, siis hoiduge kuni nimetatud nähtude möödumiseni autojuhtimisest ja seadmete või masinatega töötamisest.

Femara sisaldab laktoosi

Femara sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Femara-t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks tablett Femara-t üks kord ööpäevas. Femara võtmine iga päev ühel ja samal ajal aitab teil tableti võtmise vajadust meele pidada.

Tableti võib võtta koos toiduga või ilma ja see tuleb koos vee või muu vedelikuga tervelt alla neelata.

Kui kaua Femara-t võtta

Jätkake Femara võtmist iga päev nii kaua, kuni arst on teile öelnud. Teil võib olla vajalik seda ravimit võtta kuid või isegi aastaid. Kui teil on küsimusi seoses sellega, kui kaua Femara-t võtta, siis pidage nõu oma arstiga.

Jälgimine ravi ajal Femara-ga

Te võite seda ravimit võtta ainult range meditsiinilise järelevalve all. Teie arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravimil on soovitud toime.

Femara võib põhjustada teie luude hõrenemist või luukoe kadu (osteoporoos) seoses östrogeenihulga vähenemisega teie organismis. Teie arst võib otsustada mõõta teie luude tihedust (osteoporoosi

jälgimise viis) enneravi, ravi ajal ning pärast ravi.

Kui te võtate Femara-t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete Femara-t võtnud liiga palju või kui keegi teine võtab juhuslikult teie tablette, siis võtke kohe ühendust arsti või haiglaga. Näidake neile ravimi pakendit. Vajalik võib olla meditsiiniline ravi.

Kui te unustate Femara-t võtta

- Kui on peaaegu kätte jõudnud teie järgmise annuse võtmise aeg (nt 2...3 tunni jooksul), siis jätke vahelejäänud annus võtmata ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal.
- Muudel juhtudel võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub ning seejärel järgmine annus võtke tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Femara võtmise

Ärge lõpetage Femara võtmist enne, kui arst seda ütleb. Vaadake ka eestpoolt lõiku „Kui kaua Femara-t võtta“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid on kerge kuni keskmise raskusega ning kaovad tavaliselt ravi ajal mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Mõned kõrvaltoimed, nagu kuumahood, juuste väljalangemine või tupeveritsus, võivad olla põhjustatud östrogeenide puudusest teie organismis.

Ärge ehmuge sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi esineda ühtegi neist.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Harva või aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (st need võivad tekkida 1 kuni 100 patsiendil 10 000-st):

- nõrkus, halvatus või tundlikkuse kadu mistahes kehaosas (enamasti kätel või jalgadel), koordinatsiooni kadumine, iiveldus või kõne- või hingamisraskus (ajukahjustuse nähud, nt insult);
- äkiline pigistav valu rinnus (südamehaiguse nähud);
- hingamisraskus, valu rindkeres, minestus, kiire südamerütm, sinakas nahavärvus või äkiline käe-, sääre- või labajalavalu (võimaliku trombi nähud);
- paistetus ja punetus piki veeni, mis on katsumisel äärmiselt hell ja võimalik, et ka valulik;
- kõrge palavik, külmavärinad või suuhaavandid seoses nakkustega (vere valgeliblede puudus);
- raske, püsiv, ähmane nägemine.

Kui teil esineb mis tahes ülaltoodud haigusnäht, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Te peate otsekohe teavitama oma arsti ka juhul, kui teil esineb ravi ajal Femara-ga mis tahes järgnevatest nähtudest:

- peamiselt näo- ja kõriturse (allergilise reaktsiooni nähud);
- naha ja silmade kollasus, iiveldus, isutus, tumedat värvi uriin (maksapõletiku nähud);
- lööve, punetav nahk, villid huultel, silmadel või suus, naha ketendus, palavik (nahakahjustuse nähud).

Mõned kõrvaltoimed on väga sagedad. Need kõrvaltoimed võivad esineda enam kui 10 patsiendil 100-st:

- kuumahood;
- kolesteroolisisalduse tõus (hüperkolesteroleemia);
- väsimus;
- suurenenud higistamine;
- valu luudes ja liigestes (artralgia).

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest, siis rääkige otsekohe oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed on sagedad. Need kõrvaltoimed võivad esineda vahemikus 1 kuni 10 patsiendil 100-st:

- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- halb enesetunne (üldine halb enesetunne);
- seedetrakti häired, nagu iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- söögiisu suurenemine või -kaotus;
- lihasvalu;
- luude hõrenemine või luukoe kadu (osteoporoos), mis võib viia mõnel juhul luumurdudeni (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Femara-ga“);
- käsivarte, käelabade, jalgade ja pahklude turse (ödeem);
- depressioon;
- kehakaalu suurenemine;
- juuste väljalangemine;
- kõrgenenud vererõhk (hüpertensioon);
- kõhuvalu;
- kuiv nahk;
- verejooks tupest.

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest, siis rääkige oma arstile.

Teised kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt. Need kõrvaltoimed võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st:

- närvikahjustused, nagu ärevus, närvilisus, ärritatus, unisus, mäluhäired, uimasus, unetus;
- tundlikkuse häired, eriti puutetundlikkus;
- silmakahjustused, nagu ähmane nägemine, silmade ärritus;
- südamepekslemine, südame kiire löögisagedus;
- nahakahjustused, nagu sügelus (nõgestõbi);
- tupevoolus või -kuivus;
- liigesejäikus (artriit);
- rindade valu;
- palavik;
- janu, maitsehäired, suukuivus;
- limaskestade kuivus;
- kehakaalu langus;
- kuseteede nakkus, sagenenud urineerimine;
- köha;
- ensüümide sisalduse tõus.

Kui mõni neist seisunditest mõjutab teid tõsiselt, siis rääkige oma arstile.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Femara-t säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Femara't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage ravimit, kui selle pakend on kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta.. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Femara sisaldab

- Toimeaine on letrosool. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumtärklisglülolaat, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Tableti kate: hüpromelloos, talk, makrogool 8000, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Femara välja näeb ja pakendi sisu

- Õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased ja ümmargused. Ühel küljel on märgistus „FV“, teisel küljel „CG“.
- Iga blisterpakend sisaldab 10, 14, 28, 30 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Soome

Tootja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn
Telefon: 6630810

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Femara 2,5 mg –Filmdabletten
Belgia, Bulgaaria, Eesti, Holland, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Malta, Poola, Portugal, Slovakkia, Tšehhi	Femara
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi	Femar
Prantsusmaa	Fémara 2.5mg comprimé pelliculé
Saksamaa	Femara 2,5mg Filmdabletten
Ungari	Femara 2,5mg filmdabletta
Iirimaa	Femara 2.5mg Film-coated Tablets
Läti	Femara 2,5mg apvalkotās tabletes
Rumeenia	Femara 2.5mg comprimate filmate
Sloveenia	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete
Hispaania	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Ühendkuningriik	Femara 2.5mg Tablets

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014