

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Femara ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Femara võtmist
3. Kuidas Femarat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Femarat 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 kasvajarakkude areng ja/või levik teistesse kehapiirkondadesse.

Milleks Femarat kasutatakse

Femarat 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. Femarat 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.

Femarat ei tohi võtta

- 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 Femaraga“).

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

Letrosool võib põhjustada kõõluste põletikku või kõõlusevigastust (vt lõik 4). Kõõlusevalu või -turse korral tuleb anda valulikule piirkonnale rahu ja võtta ühendust arstiga.

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, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadavaid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Te võite Femarat võtta ainult juhul, kui teil on saabunud menopaus. Siiski peate te sobivate rasedumisvastaste meetodite kasutamise üle arstiga nõu pidama, sest te võite Femara ravi ajal ikkagi rasestuda.
- Te ei tohi Femarat 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

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Femara sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Femarat 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 Femarat üks kord ööpäevas. Femara võtmine iga päev ühel ja samal ajal aitab teil tableti võtmise vajadust meeles pidada.

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

Kui kaua Femarat 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 Femarat võtta, siis pidage nõu oma arstiga.

Jälgimine ravi ajal Femaraga

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) enne ravi, ravi ajal ning pärast ravi.

Kui te võtate Femarat rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Femarat võtta

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

Kui te lõpetate Femara võtmise

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- nõrkus, halvatus või tundlikkuse kadu mis tahes kehaosas (enamasti kätel või jalgadel), koordinatsiooni kadumine, iiveldus või kõne- või hingamisraskus (ajukahjustuse nähud, nt insult);
- äkiline pigistav valu rinnus (südamehaiguse nähud);
- paistetust ja punetust 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;
- kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) põletik ehk tendiniit.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- hingamisraskus, valu rinnukeres, minestus, kiire südamerütm, sinakas nahavärvus või äkiline käe-, sääre- või labajalavalu (võimaliku trombi nähud);
- kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) rebend.

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 Femaraga mis tahes järgnevatest nähtudest:

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

Mõned kõrvaltoimed on väga sagedased (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

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

Kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid oluliselt, rääkige sellest oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed on sagedased (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- halb enesetunne (üldine halb enesetunne);
- seedetrakti häired, nagu iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- söögiisu suurenemine või söögiisu kaotus;
- lihasvalu;
- luude hõrenemine või luukoe kadu (osteoporoos), mis võib viia mõnel juhul luumurdudeni (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Femaraga“);
- käsivarte, käelabade, jalgade ja pahkluu turse (ödem);
- depressioon;
- kehakaalu suurenemine;
- juuste väljalangemine;
- kõrgeenenud vererõhk (hüpertensioon);
- kõhuvalu;
- kuiv nahk;
- verejooks tupest;
- südamepekslemine, südame kiire löögisagedus;
- liigeste kangus (artriit);
- valu rinnus.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid oluliselt, rääkige sellest oma arstile.

Teised kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- närvikahjustused, nagu ärevus, närvilisus, ärritatus, unisus, mäluhäired, uimasus, unetus;
- valu või põletav tunne kätes või randmetes (karpaalkanali sündroom);
- tundlikkuse häired, eriti puutetundlikkus;
- silma kahjustused, nagu ähmane nägemine, silmade ärritus;
- nahakahjustused, nagu sügelus (nõgestõbi);
- tupevoolus või -kuivus;
- rindade valu;
- palavik;
- janu, maitsehäired, suukuivus;
- limaskestade kuivus;
- kehakaalu langus;
- kuseteede nakkus, sagenenud urineerimine;
- köha;
- ensüümide sisalduse tõus;
- naha ja silmavalgete kollasus;
- bilirubiini taseme tõus veres (vere punaliblede lõhustumisprodukt).

Kõrvaltoimed teadmata esinemissagedusega (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- plöksuv sõrm, seisund, mille korral jääb teie põial või nimetissõrm painutatud asendisse.

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Femarat säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
- 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Femara sisaldab

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

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

Tableti kate: hüpromelloos (E464), 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“.
- Üks blisterpakend sisaldab 10, 14, 28, 30 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootja:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Itaalia

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

Hispaania

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Telefon: 6630810

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Holland, Ühendkuningriik	Femara
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi	Femar

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.