

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Femara 2,5 mg potahované tablety**

Letrozolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Femara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femara užívat
3. Jak se Femara užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Femara uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je Femara a k čemu se používá**

##### **Co je Femara a jak působí**

Femara obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčivý přípravek na léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogeny, což jsou ženské pohlavní hormony. Femara snižuje množství estrogenu bloádou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jehož růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomalí nebo zastaví růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do dalších částí těla.

##### **K čemu se Femara používá**

Femara se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. ukončení menstruace.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy není okamžitá operace vhodná nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamoxifenem. Femara se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým karcinomem prsu.

Jestliže máte nějaké otázky, jak Femara účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femara užívat**

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

##### **Neužívejte přípravek Femara**

- jestliže jste alergická na letrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou

- v bodě 6),
- jestliže doposud máte menstruaci, tj. ještě u Vás nenastala menopauza,
- jestliže jste těhotná.
- jestliže kojíte.

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Femara se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže jste měla osteoporózu nebo zlomeniny kostí (viz také “Sledování během léčby přípravkem Femara” v bodě 3).

Pokud se na Vás jakákoli z těchto podmínek vztahuje, **sdělte to svému lékaři.** Váš lékař to během Vaší léčby vezme do úvahy.

### **Děti a dospívající (do 18 let)**

Děti a dospívající nesmí užívat tento přípravek.

### **Starší pacientky (ve věku 65 let a více)**

Pacientky ve věku 65 let a více mohou užívat tento přípravek ve stejných dávkách jako ostatní dospělé pacientky.

### **Další léčivé přípravky a Femara**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou na předpis.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Přípravek Femara můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem Femara otěhotnět.
- Nesmíte užívat přípravek Femara, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte závratě, jste unavená nebo se necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

### **Femara obsahuje laktózu**

Femara obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

## **3. Jak se Femara užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Femara užívaná jednou denně. Užívejte přípravek Femara každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít.

Tableta může být užívána s jídlem nebo bez jídla a polyká se celá a zapíjí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

### **Jak dlouho užívat přípravek Femara**

Pokračujte v užívání přípravku Femara každý den tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Je možné, že ji budete užívat měsíce nebo dokonce roky. Pokud máte nějaké otázky k době trvání Vaší léčby

přípravkem Femara, zeptejte se svého lékaře.

### **Sledování během léčby přípravkem Femara**

Tento lék máte užívat pouze pod přísným lékařským dohledem. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zjistil, zda léčba správně účinkuje.

Femara může způsobit řidnutí nebo slábnutí Vašich kostí (osteoporózu) snížením hladin estrogenů ve Vašem těle. Váš lékař se může rozhodnout pro měření denzity Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

### **Jestliže jste užila více přípravku Femara, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Femara nebo někdo jiný omylem užil Vaše tablety, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou Vaše balení tablet. Může být třeba lékařské ošetření.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Femara**

- Pokud je již téměř čas na užití Vaší příští dávky (např. za 2 nebo 3 hodiny), vynechanou dávku neužíjte a vezměte si další dávku podle doby Vašeho pravidelného užívání.
- Jinak užíjte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Femara**

Nepřestávejte užívat přípravek Femara, dokud Vám lékař neřekne. Viz také bod výše „Jak dlouho užívat přípravek Femara”.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé.

Většina nežádoucích účinků je obvykle mírná nebo středně závažná a obvykle vymizí během několika dnů nebo týdnů léčby.

Některé z těchto nežádoucích účinků, např. návaly horka, vypadávání vlasů nebo krvácení z pochvy, mohou být způsobeny nedostatkem estrogenů ve Vašem těle.

Nebuďte znepokojena následujícím výčtem nežádoucích účinků. Je možné, že se u Vás žádný z nich neprojeví.

### **Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné:**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především paže nebo dolní končetiny), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (známka mozkové poruchy, např. cévní mozkové příhody).
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (známka onemocnění srdce).
- Otoky a zarudnutí podél žíly, která je mimořádně citlivá a případně bolestivá na dotek.
- Vysoká horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek).
- Závažné přetrvávající rozmazané vidění

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, dolní končetiny nebo nohy (známky vzniku krevní sraženiny).

**Pokud se objeví některý z nich, ihned informujte svého lékaře.**

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Femara objeví některý z následujících příznaků:

- Otoky, zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce).
- Žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater).
- Vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

**Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek):

- Návaly horka
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- Únava
- Zvýšené pocení
- Bolest kostí a kloubů (artralgie)

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

**Některé nežádoucí účinky jsou časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- Zvýšení nebo ztráta chuti k jídlu
- Bolest svalů
- Řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také “Sledování během léčby přípravkem Femara” v bodě 3)
- Otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- Bolesti břicha
- Suchost kůže
- Vaginální krvácení
- Bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- Ztuhlost kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

**Další nežádoucí účinky jsou méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- Bolest nebo pocit pálení na rukách nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- Zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- Oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- Kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka),
- Poševní výtok nebo suchost pochvy
- Bolest na hrudi
- Horečka
- Žízeň, porucha chuti, sucho v ústech
- Suché sliznice
- Pokles tělesné hmotnosti
- Infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- Kašel

- Zvýšené hladiny enzymů
- Zežloutnutí kůže a očí
- Vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)

**Nežádoucí účinky s četností není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- Lupavý prst, stav, při kterém Váš prst nebo palec zůstává ohnutý.

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Femara uchovávat**

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek Femara po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.
- Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte žádné balení, které je poškozené nebo jeví viditelné známky porušení.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Femara obsahuje**

- Léčivou látkou je letrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý. Potahová vrstva tablety obsahuje: hydroxypropylmethylcelulózu, mastek, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

#### **Jak Femara vypadá a co obsahuje toto balení**

- Přípravek Femara je dodáván ve formě potahovaných tablet. Potahované tablety jsou tmavozluté, kulaté, mírně bikonvexní tablety, na jedné straně je vyraženo "FV", na druhé straně "CG".
- Jedno balení obsahuje 10, 14, 28, 30 nebo 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

Česká republika

Novartis Pharma GmbH (*není relevantní pro ČR*)  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Wien  
Rakousko

Novartis Pharma S.A.S. (*není relevantní pro ČR*)  
2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison  
Francie

Novartis Pharma nv/sa (*není relevantní pro ČR*)  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgie

Novartis Healthcare A/S (*není relevantní pro ČR*)  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Copenhagen S  
Dánsko

Novartis Finland Oy (*není relevantní pro ČR*)  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Finsko

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. (*není relevantní pro ČR*)  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugalsko

Novartis Farma S.p.A. (*není relevantní pro ČR*)  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA  
Itálie

Novartis Farmaceutica SA (*není relevantní pro ČR*)  
Planta Ronda Santa Maria 158,  
08210 Barbera del Valles, Barcelona  
Španělsko

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (*není relevantní pro ČR*)  
Wimblehurst Road, Horsham,  
West Sussex, RH12 5AB  
Velká Británie

Novartis Sverige AB *(není relevantní pro ČR)*  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista  
Švédsko

Novartis (Hellas) S.A.C.I. *(není relevantní pro ČR)*  
120 km National Road Athens-Lamia  
14451 Metamorphosis  
Řecko

Novartis Pharma B.V. *(není relevantní pro ČR)*  
Raapopseweg 1  
6824 DP Arnhem  
Nizozemsko

Novartis Pharma GmbH *(není relevantní pro ČR)*  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Německo

Salutas Pharma GmbH *(není relevantní pro ČR)*  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Německo

Novartis Pharmaceuticals UK Limited *(není relevantní pro ČR)*  
Frimley Business Park,  
Frimley, Camberley, Surrey  
GU16 7SR  
Velká Británie

Demetriades & Papaellinas Ltd *(není relevantní pro ČR)*  
Kasou 21  
1086, Nycosia  
Kypr

Novartis Hungária Kft. *(není relevantní pro ČR)*  
Bartók Béla út 43-47  
1114 Budapest  
Maďarsko

V.J. Salomone Pharma Ltd. *(není relevantní pro ČR)*  
75 Simpson Street  
Malta

Novartis Norge AS *(není relevantní pro ČR)*  
Postboks 4284 Nydalen  
0401 Oslo

Norsko

Novartis Farma S.P.A. *(není relevantní pro ČR)*

Largo Umberto Boccioni

1 – 21040 Origgio (VA)

Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Dánsko, Finsko, Island, Norsko a Švédsko	Femar
Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Belgie, Malta, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Nizozemsko a Velká Británie	Femara

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 15. 12. 2018**