

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фемара®, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: летрозол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Фемара®, и для чего его применяют
- О чём следует знать перед приемом препарата Фемара®
- Прием препарата Фемара®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Фемара®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фемара®, и для чего его применяют

Препарат Фемара® содержит действующее вещество летрозол, относящееся к группе препаратов, называемых ингибиторами ароматазы. Применяется в качестве гормональной («эндокринной») терапии рака груди.

Показания к применению

Препарат Фемара® применяется у взрослых пациентов старше 18 лет:

- Если у Вас наступила менопауза и диагностирована ранняя стадия инвазивного рака молочной железы, клетки которого имеют рецепторы к женским половым гормонам, то препарат Фемара может быть назначен после проведенного хирургического лечения.
- Если у Вас наступила менопауза и диагностирована ранняя стадия инвазивного рака молочной железы, то препарат Фемара может быть назначен после пятилетнего

применения тамоксифена, назначенного после хирургического лечения, с целью продления послеоперационной терапии.

- Если у Вас наступила менопауза и диагностирована распространенная форма рака молочной железы, клетки которого имеют рецепторы к женским половым гормонам, то препарат Фемара может быть назначен в качестве исходной терапии, когда ранее не проводилось лечения.
- Если у Вас наступила менопауза и диагностирована распространенная форма рака молочной железы, то препарат Фемара может быть назначен в случае возврата к болезни после проведения хирургического лечения или в случае прогрессирования заболевания у женщин, ранее получавших предшествующую терапию антиэстрогенами.
- Если у Вас наступила менопауза и диагностирован рак молочной железы, клетки которого имеют рецепторы к женским половым гормонам, при этом имеется низкая экспрессия рецептора HER2, то терапия препаратом Фемара может быть назначена на этапе до начала хирургического лечения болезни в случае противопоказаний к химиотерапии и отсутствия необходимости в экстренном хирургическом вмешательстве.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемара®

Противопоказания

Не принимайте препарат Фемара® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на летрозол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сохранен менструальный цикл, то есть у Вас еще не наступила менопауза;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фемара® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала приема препарата обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас нарушена функция печени;
- у Вас в анамнезе остеопороз или переломы костей;

- у Вас были случаи разрыва сухожилия. Летрозол может вызывать воспаление сухожилий или травму сухожилий (см. раздел 4). При любых признаках боли или отека сухожилий обратитесь к врачу.

Прежде чем назначить препарат Фемара®, врач может проверить Ваш уровень гормонов, чтобы убедиться, что у Вас наступила менопауза (прекращение менструации).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Фемара®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол,
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции, например, ритонавир;
- некоторые антибиотики из группы макролидов, например, кларитромицин, телитромицин;
- метоксален (препарат, используемый при фототерапии некоторых заболеваний кожи);
- противоэпилептические препараты, например, карbamазепин, фенобарбитал, фенитоин;
- rifampicin (препарат для лечения туберкулеза);
- лекарственные препараты или добавки к пище, содержащие зверобой продырявленный;
- тамоксифен (препарат, применяемый для лечения рака груди);
- клопидогрел (препарат, препятствующий образованию тромбов).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Препарат Фемара® следует принимать только после наступления менопаузы. Однако в перименопаузальном периоде и в раннем постменопаузальном периоде Вы должны использовать эффективные методы контрацепции, поскольку существует риск возникновения беременности во время лечения препаратом Фемара®. Уточните у Вашего врача об эффективных методах контрацепции.

Не принимайте препарат Фемара®, если Вы беременны или кормите грудью.

В исследованиях у животных летrozол продемонстрировал токсичность для эмбриона и плода. Имеются сообщения об аномалиях развития у детей, матери которых принимали препарат Фемара® во время беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать общую слабость, головокружение, сонливость. При появлении данных побочных эффектов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Фемара® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фемара®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Фемара® составляет 2,5 мг один раз в сутки, ежедневно, длительно.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Фемара® столько времени, сколько Вам назначил врач. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы и годы.

Если Вы приняли препарата Фемара® больше, чем следовало

Имеются отдельные сообщения о случаях передозировки препаратом Фемара®. Какие-либо специфические методы лечения передозировки неизвестны.

Если Вы приняли препарата Фемара® больше, чем следовало, обратитесь к врачу.

Показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Летрозол выводится из плазмы крови посредством гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Фемара®

В случае пропуска дозы ее необходимо принять как можно раньше.

Если время приема следующей дозы практически наступило, пропустите забытую дозу.

Последующие дозы препарата следует принимать в стандартное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, это может привести к усилению системных побочных эффектов препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фемара® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Фемара® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек – частота возникновения неизвестна):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи с красной сыпью или бугорками.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **немедленно сообщите о них врачу**:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Отек рук, кистей, стоп, лодыжек или других частей тела (периферические отеки).

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Одышка, учащение сердечного ритма, тяжесть в груди или выраженная боль за грудиной, которая может отдавать в спину, руку, шею (признаки ишемических явлений со стороны сердца);
- Отек и покраснение вдоль вены, крайне чувствительное и возможно болезненное при прикосновении (признаки тромбофлебита);
- Сильная лихорадка, озноб или язвы во рту из-за инфекций (признаки лейкопении – низкого уровня лейкоцитов в крови);

- Снижение четкости зрения, «затуманивание» зрения, возникновение пятен перед глазами, нарушения цветового восприятия (признаки катараракты).

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Затрудненное дыхание, боль в груди, обмороки, учащенное сердцебиение, синюшное изменение цвета кожи (признаки образования тромбов, например эмболии легочной артерии);
- Слабость или паралич конечностей или лица, трудности с речью (признаки инфаркта головного мозга).

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Желтая кожа и глаза, тошнота, потеря аппетита, темная моча (признаки гепатита).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (признаки серьезных кожных заболеваний, таких как токсический эпидермальный некролиз или злокачественная полиморфная экссудативная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- Приступообразные ощущения жара («приливы»);
- Повышенная потливость (гипергидроз);
- Боль в суставах (артралгия);
- Повышенная утомляемость, включая астению и ощущение недомогания.

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Снижение аппетита;
- Повышение аппетита;
- Депрессия;
- Головная боль;
- Головокружение;
- Ощущение потери равновесия и головокружения (вертиго);
- Ощущение сердцебиения;
- Повышение артериального давления;

- Тошнота;
- Рвота;
- Нарушение пищеварения с чувством дискомфорта или боли в верхней части живота (диспепсия);
- Запор;
- Диарея;
- Боль в животе;
- Патологическое выпадение волос (алопеция);
- Сухость кожи;
- Кожная сыпь;
- Мышечные боли (миалгия);
- Боль в костях;
- Снижение плотности и прочности костей (остеопороз);
- Переломы костей;
- Воспаление суставов (артрит);
- Боль в спине;
- Вагинальное кровотечение;
- Боль в грудной клетке;
- Увеличение массы тела;
- Падение (в некоторых случаях вследствие головокружения или вертиго).

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании (симптомы инфекции мочевыводящих путей);
- Боль в области опухоли;
- Тревожность (включая нервозность);
- Раздражительность;
- Сонливость;
- Бессонница;
- Нарушение памяти;
- Нарушение чувствительности кожи (включая парестезию, гипестезию);
- Изменение восприятия вкуса (дисгевзия);
- Боль в руке и запястье с покалыванием и онемением (синдром запястного канала);
- Раздражение глаз;
- «Затуманивание» зрения;
- Учащенное сердцебиение (тахикардия);

- Дезориентация, расстройство речи и/или зрения, слабость, головная боль (симптомы нарушения мозгового кровообращения);
- Одышка;
- Кашель;
- Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит);
- Сухость во рту;
- Повышение активности «печеночных» ферментов;
- Увеличение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- Желтуха;
- Кожный зуд;
- Крапивница;
- Воспаление сухожилий (тендинит, включая теносиновит);
- Увеличение частоты мочеиспускания (поллакиурия);
- Выделения из влагалища;
- Сухость вульвы и влагалища;
- Боль в молочных железах;
- Отеки по всему телу (генерализованный отек);
- Повышение температуры тела (лихорадка);
- Сухость слизистых оболочек;
- Ощущение жажды;
- Уменьшение массы тела.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Тромбоз артерий;
- Разрыв сухожилия.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Синдром «щелкающего» пальца.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Фемара®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C, предохранять от воздействия влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фемара® содержит:

Действующим веществом является летрозол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг летrozola.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, макрогол 8000, суспензия красителя желтого [гипромеллоза (E464), железа оксид желтый (E172)], суспензия красителя белого [титана диоксид (E171), гипромеллоза (E464)].

Препарат Фемара® содержит лактозу (см раздел 2).

Внешний вид препарата Фемара® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые, со скошенными краями, темно-желтого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне напечатано “FV”, на другой – “CG”.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинчиале Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>.