

UPUTA O LIJEKU

Avomit 2,5 mg filmom obložene tablete

letrozol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što su Avomit tablete i za što se koristi**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avomit tablete**
- 3. Kako uzimati Avomit tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Avomit tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Avomit tablete i za što se koriste

Avomit tablete sadrže djelatnu tvar letrozol, lijek iz skupine inhibitora aromataze. To je hormonski (ili „endokrini“) lijek za rak dojke. Estrogeni, odnosno ženski spolni hormoni, često stimuliraju razvoj raka dojke. Avomit tablete smanjuju količinu estrogena blokirajući enzim („aromatazu“) uključen u proizvodnju estrogena i time sprječava pojavu raka dojke za čiji je razvoj potreban estrogen. Na taj je način usporen ili zaustavljen rast i širenje tumorskih stanica na druge dijelove tijela.

Za što se Avomit tablete koriste

Avomit tablete se primjenjuju u liječenju raka dojke u žena u menopauzi, odnosno u žena koje više nemaju menstruaciju.

Koriste se za sprječavanje ponovne pojave raka. Mogu se primjenjivati kao prva linija liječenja prije operacije dojke u žena u kojih nije primjerena brza operacija ili se mogu primjenjivati kao prva linija liječenja nakon operacije dojke ili nakon pet godina liječenja tamoksifenom. Avomit tablete se također koriste za sprječavanje širenja tumora u druge dijelove tijela u bolesnika s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate dodatnih pitanja o djelovanju Avomit tableta ili o tome zašto su Vam propisane, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avomit tablete

Nemojte uzimati Avomit tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na letrozol ili na bilo koji sastojak ovog lijeka,
- ako još uvijek imate menstruaciju odnosno ako još niste u menopauzi,
- ako ste trudni,
- ako dojite

Kada je nužan oprez pri uzimanju Avomit tableta

Prije nego što počnete uzimati Avomit tablete, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

- ako imate tešku bolest bubrega,

- ako imate tešku bolest jetre,

- ako ste imali osteoporozu ili prijelom kostiju (vidjeti također „Kontrole tijekom liječenja Avomit tabletama“ u dijelu 3.).

Obavijestite svog liječnika ako se išta od ranije navedenog odnosi na Vas. On će to uzeti u obzir tijekom primjene Avomit tableta.

Djeca i adolescenti (ispod 18 godina)

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

Stariji ljudi (65 godina i stariji)

Ljudi u dobi od 65 godina i stariji mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i drugi odrasli bolesnici.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući one nabavljene bez recepta.

Trudnoća i dojenje

- Avomit tablete smijete uzimati samo nakon menopauze. Međutim liječnik s Vama mora razgovarati o djelotvornoj kontracepciji jer tijekom liječenja Avomit tabletama još uvijek možete ostati u drugom stanju.
- Ne smijete uzimati Avomit tablete ako ste trudni ili dojite jer može naškoditi Vašem djetetu

Upravljanje vozilima i rad na strojevima

Avomit tablete mogu izazvati umor ili pospanost. Osjetite li te simptome, ne smijete upravljati vozilima ni raditi na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Avomit tableta

Ovaj lijek sadržava laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek također sadržava tartrazin (E102) i može prouzročiti alergijski tip reakcija.

3. Kako uzimati Avomit tablete

Avomit tablete uvijek uzimajte točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni, molimo provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena doza je jedna tableta Avomita jednom na dan. Ako Avomit tablete uzimate svaki dan u isto vrijeme, lakše ćete zapamtiti kad trebate uzeti tabletu.

Tabletu možete uzeti s jelom ili bez jela i morate je progutati cijelu s čašom vode ili neke druge tekućine.

Kako dugo treba uzimati Avomit tablete

Avomit tablete nastavite uzimati svaki dan onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. Možda ćete ga trebati uzimati mjesecima ili čak i godinama. Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati Avomit tablete obratite se svom liječniku.

Kontrole tijekom liječenja Avomit tabletama

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Vaš će liječnik redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio djeluje li lijek na odgovarajući način.

Avomit tablete mogu uzrokovati stanjivanje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporozu) zbog pada razine estrogena u tijelu. Liječnik Vas može uputiti na mjerenje gustoće kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom ili nakon liječenja.

Ako uzmete više Avomit tableta nego što treba

Uzmete li previše Avomit tableta, ili ako Vaše tablete zabunom uzme netko drugi, odmah zatražite savjet od liječnika ili u bolnici. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će Vam trebati liječenje.

Ako zaboravite uzeti Avomit tablete

- Ako je već blizu vrijeme za uzimanje iduće doze (npr. za 2 do 3 sata), zanemarite propuštenu dozu, a iduću uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Inače uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, i potom tablete nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.
- Ne uzimajte dvostruku dozu da nadoknadite onu propuštenu.

Ako prestanete uzimati Avomit tablete

Tablete nemojte prestati uzimati, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Možda ćete ih morati uzimati mjesecima, pa i godinama. Budete li imali pitanja o tome kako dugo uzimati Avomit tablete molimo porazgovarajte s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Avomit tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi Avomit tablete mogu izazvati nuspojave.

Nuspojave su većinom blage do umjerene i obično nestaju nekoliko dana do tjedana nakon prestanka liječenja.

Neke nuspojave, kao što su navale vrućine, gubitak kose ili krvarenje iz rodnice, mogu biti uzrokovane nedostatkom estrogena u tijelu.

Nemojte se zabrinuti zbog popisa mogućih nuspojava jer možda nećete imati ni jednu od njih.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.

One su rijetke ili manje česte, tj. mogu se javiti u 1 do 100 na svakih 10 000 bolesnika.

Odmah se javite liječniku:

- ako se javi slabost, paraliza ili gubitak osjeta u rukama, nogama ili kojem drugom dijelu tijela, gubitak sposobnosti koordinacije, mučnina ili otežan govor ili disanje (znakovi poremećaja mozga, npr. moždanog udara),
- ako se javi iznenadna nenasnosna bol u prsištu (znak poremećaja srca),
- ako se javi otežano disanje, bol u prsištu, nesvjestica, ubrzani otkucaji srca, plavkasta boja kože ili iznenadna bol u rukama ili nogama (stopalima) (znakovi da se možda stvorio krvni ugrušak),
- ako se javi oteknuće ili crvenilo duž vene, koje je iznimno osjetljivo, možda i bolno na dodir,
- ako dobijete jaku vrućicu, drhtavicu ili ulceracije po ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica),
- ako nastupi jako i ustrajno zamućenje vida.

Liječnika morate odmah obavijestiti ako tijekom liječenja Avomit tabletama primijetite neke od sljedećih simptoma:

- Oticanje, uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije).
- Žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi hepatitisa).
- Osip, crvenilo kože, mjehurići na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

Neke su nuspojave vrlo česte. Mogu se javiti u više od 10 na svakih 100 bolesnika.

- Navale vrućine
- Povišene razine kolesterola (hiperkolesterolemija)
- Umor
- Pojačano znojenje
- Bol u kostima i zglobovima (artralgija)

Ako je neka od tih nuspojava teža, obratite se svom liječniku.

Neke su nuspojave česte. Mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 100 osoba.

- Kožni osip
- Glavobolja
- Omaglica
- Malaksalost (opće loše osjećanje)
- Poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, loša probava, zatvor, proljev
- Pojačan apetit ili gubitak apetita
- Bol u mišićima
- Stanjivanje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također “Kontrole tijekom liječenja Avomit tabletama” u dijelu 3.)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, nožnih zglobova (edem)
- Depresija
- Porast težine
- Gubitak kose
- Povišen krvni tlak (hipertenzija)
- Bol u trbuhu
- Suha koža
- Krvarenje iz rodnice

Ako je neka od tih nuspojava teža, obratite se svom liječniku.

Druge su nuspojave manje česte. Mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 1 000 osoba.

- Poremećaji živčanog sustava, npr. tjeskoba, nervoza, razdražljivost, pospanost, poteškoće s pamćenjem, sanjivost, nesanica
- Poremećaji osjeta, napose osjeta dodira
- Poremećaji oka, npr. zamućen vid, nadražaj oka
- Palpitacije, ubrzani otkucaji srca
- Poremećaji kože, npr. svrbež (urtikarija)
- Vaginalni poremećaji, npr. iscjedak ili suhoća rodnice
- Ukočenost zglobova (artritis)
- Bol u dojčkama

- Vrućica
- Žeđ, poremećaj osjeta okusa, suha usta
- Suhoća sluznica
- Smanjena tjelesna težina
- Infekcija mokraćnog sustava, povećana učestalost mokrenja
- Kašalj
- Povišena razina enzima

Ako je neka od tih nuspojava teža, obratite se svom liječniku.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Avomit tablete

AVOMIT TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Avomit tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što Avomit tablete sadrže

- Djelatni sastojak je letrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Ostali sastojci su: celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; laktoza hidrat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev škroboglikolat, vrste A i Opadry II 85F32723 Yellow: željezov oksid, žuti (E172); makrogol 3350; titanijev dioksid (E171); talk; indigo carmine (E132); poli(vinilni alkohol); tartrazin (E102).

Kako Avomit tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

- Avomit 2,5 mg tablete su tamnožute, konveksne, okrugle, filmom obložene tablete s oznakama „93“ na jednoj i „B1“ na drugoj strani tablete.
- Avomit 2,5 mg tablete dostupne su u pakovanju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute :

/