

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što je Avomit i za što se koristi**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avomit**
- 3. Kako uzimati Avomit**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Avomit**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što je Avomit i za što se koristi

Avomit sadrži djelatnu tvar letrozol. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima aromataze. To je hormonski (ili „endokrini“) lijek za liječenje raka dojke. Rast raka dojke često potiču estrogeni, ženski spolni hormoni. Avomit smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim („aromatazu“) koji je uključen u proizvodnju estrogena i stoga može blokirati rast raka dojke kojem je za rast potreban estrogen. Posljedica toga je da se usporava ili zaustavlja rast tumorskih stanica i/ili širenje na druge dijelove tijela.

Za što se Avomit koristi

Avomit se koristi za liječenje raka dojke u žena koje su prošle menopauzu, tj. više nemaju menstruaciju.

Koriste se za sprječavanje ponovne pojave raka. Mogu se koristiti kao prva linija liječenja prije operacije raka dojke u slučaju da hitna operacija nije primjerena ili se može koristiti kao prva linija liječenja nakon operacije raka dojke ili kao nastavak liječenja nakon petogodišnje primjene tamoksifena. Avomit se također koristi za sprječavanje širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnika s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Avomit djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Avomit

Pažljivo slijedite sve upute liječnika. One se mogu razlikovati od općih informacija u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Avomit

- ako ste alergični na letrozol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako još uvijek imate mjesečnice odnosno ako još niste prošli menopauzu,
- ako ste trudni,
- ako dojite

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte s liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Avomit

- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja Avomitom“ u dijelu 3.).

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika.** Vaš će liječnik to uzeti u obzir tijekom Vašeg liječenja Avomitom.

Letrozol može uzrokovati upalu tetiva ili ozljedu tetive (vidjeti dio 4.). Kod prvog znaka boli u tetivi ili njenog oticanja odmarajte bolno područje i obratite se svojem liječniku.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

Starije osobe (65 godina i stariji)

Osobe u dobi od 65 godina i stariji mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i ostale odrasle osobe.

Drugi lijekovi i Avomit

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Avomit smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, Vaš liječnik mora s Vama razgovarati o uporabi djelotvorne kontracepcije, budući da biste još uvijek mogli biti u mogućnosti zanijeti tijekom liječenja Avomitom.
- Ne smijete uzimati Avomit ako ste trudni ili ako dojite zato što bi mogao naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu, umor, omamljenost ili ako se općenito loše osjećate, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno dobro osjećali.

Avomit sadrži laktozu (mliječni šećer).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Avomit sadrži tartrazin (E102).

Ovaj lijek sadrži pomoćnu tvar tartrazin (E102) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Avomit sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Avomit

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta Avomita koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje Avomita svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu.

Tableta se možete uzeti uz obrok ili bez njega, a treba je progutati cijelu s čašom vode ili neke druge tekućine.

Koliko dugo treba uzimati Avomit

Nastavite uzimati Avomit svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete ga trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati Avomit porazgovarajte s liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja Avomitom

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

Avomit bi mogao uzrokovati stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozu) zbog smanjenja estrogena u Vašem tijelu. Vaš će liječnik možda odlučiti izmjeriti Vam gustoću kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom i nakon liječenja.

Ako uzmete više Avomita nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Avomita, ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Avomit

- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. za 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu kada ste mislili.
- Inače, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, te onda uzmite sljedeću tabletu kao što biste normalno učinili.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Avomit

Nemojte prestati uzimati Avomit, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Također pogledajte prethodni dio "Koliko dugo uzimati Avomit".

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće pojaviti kod svakoga.

Većina nuspojava su blage do umjerene i u pravilu nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

Neke od ovih nuspojava, kao što su navale vrućine, gubitak kose ili krvarenje iz rodnice, mogu nastati zbog nedostatka estrogena u Vašem tijelu.

Nemojte se uplašiti liste mogućih nuspojava. Možda nećete iskusiti niti jednu od njih.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- Slabost, paraliza ili gubitak osjeta u bilo kojem dijelu tijela (osobito ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, ili poteškoća pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. udara),
- Iznenadna pritiskajuća bol u grudnom košu (znak srčanog poremećaja).
- Oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir.
- Teška vrućica, zimica i ulkusi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica).
- Teška trajna zamagljenost vida.
- Tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnica):

- Otežano disanje, bolovi u prsima, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška).
 - Ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)

Ako se bilo što od navedenog javi, odmah obavijestite svog liječnika.

Potrebno je odmah obavijestiti liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja Avomitom:

- Oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije).
- Žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi hepatitisa).
- Osip, crvena koža, stvaranje mjehura na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

Neke nuspojave su vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnica)

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

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Neke nuspojave su česte. (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnica)

- Kožni osip
- Glavobolja
- Omaglica
- Osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca
- Bol u prsnom košu
- Opće loše stanje (osjećaj da Vam je općenito loše)
- Probavni poremećaji, kao što su mučnina, povraćanje, probavne smetnje, zatvor, proljev
- Povraćanje ili gubitak apetita
- Bolovi u mišićima
- Ukočenost zglobova (artritis)
- Stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozna), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Avomitom" u dijelu 3.)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi)
- Depresija
- Povećanje tjelesne težine
- Gubitak kose
- Povišen krvni tlak (hipertenzija)
- Bolovi u trbuhu
- Suha koža
- Krvarenje iz rodnice

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Neke nuspojave su manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica)

- Živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanicna
- Bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- Poremećaji osjeta, naročito dodira
- Poremećaji oka kao što je zamagljen vid, nadražaj oka
- Poremećaji kože kao što je svrbež (urtikarija)
- Iscjedak iz rodnice ili suhoća rodnice
- Bol u dojkama

- Vrućica
- Žeđ, poremećaj okusa, suhoća usta
- Suhoća sluznica
- Smanjenje tjelesne težine
- Infekcija mokraćnog sustava, povećanje učestalosti mokrenja
- Kašalj
- Povišena razina enzima
- Žuta boja kože i očiju
- Visoke razine bilirubina u krvi (proizvoda raspada crvenih krvnih stanica)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac zapinje u savijenom položaju.

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Avomit?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Avomit sadrži

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

Kako Avomit izgleda i sadržaj pakiranja

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 dolaze u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut. 13

Debrecen, 4042

Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.