

Navodilo za uporabo

Picozone 2,5 mg filmsko obložene tablete

letrozol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Picozone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Picozone
3. Kako jemati zdravilo Picozone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Picozone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Picozone in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Picozone in kako deluje

Zdravilo Picozone vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze, in je zdravilo za hormonsko ("endokrino") zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke pogosto spodbujajo estrogeni, to so ženski spolni hormoni. Zdravilo Picozone zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim ("aromatazo"), ki sodeluje pri nastajanju estrogenov, s tem pa zavira tudi rast raka dojke, ki za svojo rast potrebuje estrogene. Posledica tega je, da tumorske celice upočasnijo ali ustavijo svoje razmnoževanje in/ali širjenje po drugih delih telesa.

Za kaj uporabljamo zdravilo Picozone

Zdravilo Picozone uporabljamo za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že v obdobju po menopavzi, kar pomeni da nimajo več menstruacije.

Zdravilo uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka. Lahko ga uporabljamo kot prvo zdravilo pred operacijo raka dojke, če takojšnja operacija ni primerna, lahko pa kot prvo zdravilo po operaciji raka dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom. Zdravilo Picozone uporabljamo tudi za preprečevanje širjenja raka v druge dele telesa pri bolnicah z napredovalim rakom dojke.

Če vas zanima, kako zdravilo Picozone deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Picozone

Skrbno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

NE jemljite zdravila Picozone

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate še vedno menstruacijo, kar pomeni, da še niste v obdobju po menopavzi,
- če ste noseči,
- če dojite.

Če kaj od navedenega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku in ne začnite jemati tega zdravila.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Picozone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste imeli že prej osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Picozone" v poglavju 3).

Če karkoli od navedenega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku.** Zdravnik bo med vašim zdravljenjem z zdravilom Picozone to upošteval.

Otroci in mladostniki (stari manj kot 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati tega zdravila.

Starejši (stari 65 let ali več)

Osebe, ki so stare 65 let ali več, lahko uporabljajo to zdravilo v enakih odmerkih kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Picozone

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Picozone smete jemati le, če ste že v obdobju po menopavzi. Vsekakor se z zdravnikom pogovorite o uporabi učinkovite kontracepcije, saj še vedno obstaja možnost, da zanosite v času zdravljenja z zdravilom Picozone.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Picozone, ker bi lahko škodovalo vašemu otroku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če čutite omotičnost, utrujenost, zaspanost ali se na splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet povsem normalno.

Zdravilo Picozone vsebuje laktozo

Zdravilo Picozone vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Picozone

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Picozone, ki jo vzamete enkrat na dan. Vzemite zdravilo Picozone vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili, kdaj morate vzeti tableto.

Tableto vzemite s hrano ali brez nje in jo pogoltnite celo s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Picozone

Nadaljujte z vsakodnevnim jemanjem zdravila Picozone tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali celo več let. Če bi radi izvedeli, kako dolgo boste jemali zdravilo Picozone, se obrnite na zdravnika.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Picozone

To zdravilo smete jemati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Zdravnik vas bo redno pregledoval, da bi ugotovil, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravilo Picozone lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporozo). Zdravnik se bo morda odločil za merjenje vaše kostne gostote (s čimer je mogoče spremljati stanje osteoporoze) pred in med zdravljenjem, pa tudi po zaključku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Picozone, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Picozone ali je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pokličite v bolnišnico. Pokažite jim vašo škatlo s tabletami. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Picozone

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (in je do naslednjega odmerjanja na primer še 2 do 3 ure), izpuščeni odmerek preskočite in vzemite naslednji odmerek, kot ste načrtovali.
- Sicer vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednjo tableto kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Picozone

Ne prenehajte jemati zdravila Picozone, če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje "Kako dolgo je treba jemati zdravilo Picozone".

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blago do zmerno izraženih in večinoma izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Do nekaterih od teh neželenih učinkov, kot so vročinski oblivi, izpadanje las ali krvavitev iz nožnice, lahko pride zaradi pomanjkanja estrogenov v vašem telesu.

Naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne prestraši. Mogoče ne boste imeli nobenega od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Redki ali občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 100 na vsakih 10.000 bolnikov):

- šibkost, ohromelost ali odrevenelost v katerem koli delu telesa (zlasti roki ali nogi), izguba koordinacije, slabost, težave pri govorjenju ali dihanju (znaki motenj v delovanju možganov, npr. možganske kapi),
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak motenj v delovanju srca),
- težave pri dihanju, bolečina v prsih, omedlevica, hiter srčni utrip, pomodrelost kože ali nenadne bolečine v roki, nogi ali stopalu (znaki morebitnega nastanka krvnega strdka),
- otekanje in pordelost vzdolž vene, ki je izredno občutljiva in morda boleča na dotik,
- zelo zvišana telesna temperatura, mrzlica ali razjede v ustih zaradi okužb (pomanjkanje belih krvnih celic),

- izrazito in vztrajno zamegljen vid.

Če se vam zgodi kaj od zgoraj navedenega, takoj obvestite zdravnika.

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi v primeru, da med zdravljenjem z zdravilom Picozone pride do katerega od naslednjih simptomov:

- otekanje zlasti obraza in grla oziroma žrela (znaki alergijske reakcije),
- rumena koža in oči, slabost, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa),
- izpuščaj, rdeča koža, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (znaki kožnih bolezni).

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti. Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

- vročinski oblivi,
- zvišana raven holesterola (hiperholesterolemija),
- utrujenost,
- povečano znojenje,
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija).

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so pogosti. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.

- kožni izpuščaj,
- glavobol,
- omotičnost,
- splošno slabo počutje,
- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, prebavne motnje, zaprtje, driska,
- povečan apetit ali izguba apetita,
- bolečine v mišicah,
- redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporozna), zaradi česar lahko v nekaterih primerih pride do zlomov kosti (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Picozone" v poglavju 3),
- otekanje rok, dlani, stopal ali gležnjev (edemi),
- depresija,
- povečanje telesne mase,
- izpadanje las,
- zvišan krvni tlak (hipertenzija),
- bolečine v trebuhu,
- suha koža,
- krvavitev iz nožnice,
- občutek razbijanja srca (palpitacije), hitro bitje srca,
- okorelost sklepov (artritis),
- bolečine v prsnem košu.

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki so občasni. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.

- boleznimi živcev, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, bolezenska zaspanost, nespečnost,
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali zapestju (sindrom karpalnega kanala),
- motnje zaznavanja, zlasti dotika,
- težave z očmi, na primer zamegljen vid ali vnetje očesa,
- spremembe na koži, kot je srbenje (urtikarija),
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice,
- bolečine v dojkah,
- zvišana telesna temperatura,
- žeja, motnje okušanja, suha usta,
- suhost sluznic,

- zmanjšanje telesne mase,
- okužba sečil, pogostejše uriniranje,
- kašelj,
- zvišane vrednosti encimov,
- rumeno obarvanje kože in oči,
- visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic) v krvi.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti. Sprožilni prst, to je stanje ko vaš prst ali palec ostane v upognjenem položaju.

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Picozone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Picozone

- Zdravilna učinkovina je letrozol. Vsaka tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilmetilceluloza (6 mPas), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, smukec, olje bombaževega semena, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Picozone in vsebina pakiranja

Picozone filmsko obložene tablete so okrogle in rumene, obe površini sta izbočeni.

Tablete so na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti po 10, 30 in 100 tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalec

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemčija

ali

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

ali

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Način in režim izdaje zdravila Picozone

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Češka:	Letrozol STADA 2,5 mg potahované tablety
Nemčija:	LETRO-cell 2,5 mg Filmtabletten
Estonija:	PICOZETTE 2,5 mg Film-coated tablet
Madžarska:	Picozone 2,5 mg filmdobletta
Litva:	Picozone 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Picozone
Slovenija:	Picozone 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Letrozol STADA® 2,5 mg Filmom obalená tableta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 10. 2017.