



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново*
- *Ако възникнат допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт*
- *Това лекарство е предписано само на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, дори и ако оплакванията им са същите като Вашите*

Zitazonium® 10 mg tablets
Зитазониум 10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg от лекарственото вещество tamoxifen (под формата на 15.2 mg tamoxifen citrate).

Помощните вещества са: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, поливидон, микрокристална целулоза, нишесте, лактоза (108.2 mg за всяка таблетка).

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZITAZONIUM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственото вещество на Zitazonium е tamoxifen citrate, което принадлежи към група лекарства, наречени антиестрогени. Антиестрогените блокират ефектите на хормона естроген в организма. Естрогенът може да причини растежа на някои видове тумори на гърдата. Tamoxifen citrate може да подтисне растежа на туморите, които са чувствителни към естроген.

Tamoxifen citrate се използва за лечение на рак на гърдата при мъже и жени в напреднал стадий.

Tamoxifen citrate се използва за намаление риска от ново появяване на рака на гърдата при жени, оперирани по този повод и/или лекувани с лъчелечение по повод рак на гърдата в ранен стадий. Лекарството се използва също при жени с рак на гърдата, при които рискът от развитие на тумор в другата гърда е голям.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ZITAZONIUM

Кога не трябва да приемате таблетките:

- Не трябва да приемате това лекарство, за да намалите риска от рак на гърдата, ако някога сте имали проблеми с кръвосъсирването и/или Ви се е наложило лечение затова. В случай че, приемате лекарството за лечение на рак на гърдата в ранен или напреднал стадий може да се окаже, че ползата от лечението с него е по-голяма от рисковете, свързани с ефекта му върху кръвосъсирването. Вашият лекар ще помогне в решението дали лечението с tamoxifen е правилно за Вас.
- Не трябва да приемате tamoxifen citrate ако приемате антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването), такива като варфарин.
- Не трябва да приемате tamoxifen citrate ако възнамерявате да забременеете, защото забременяването по време на лечението или в двата месеца, непосредствено след прекратяване на лечението може да увреди плода. Трябва да преустановите приемането на лекарствения продукт ако забременеете по време на лечението. Посъветствайте се с Вашия лекар за евентуални мерки, които да се предприемат. Ако съществува възможност от забременяване, лечението с tamoxifen citrate трябва да започне по време на месечния цикъл или непосредствено след изследване за бременост с отрицателен резултат.
- Не трябва да приемате tamoxifen citrate ако кърмите (виж Бременност и кърмене).
- Не трябва да приемате това лекарство ако сте алергични към лекарственото или помощните вещества изброени по-горе.
- Не е известно дали tamoxifen citrate намалява риска от рак на гърдата при жени с промяна в гените за този вид рак (BRCA1 или BRCA2).
- Не трябва да приемате tamoxifen citrate, за да намалите риска от рак на гърдата ако сте на възраст под 35 години (лекарството не е проучено при млади жени).
- Не трябва да приемате tamoxifen citrate, за да намалите риска от рак на гърдата освен ако сте с висок риск. Рискът се оценява по известни критерии и е възможно той да бъде изчислен. Вашият лекар може да го направи - обсъдете с него необходимостта.
- Zitazonium не трябва да се дава на деца.

Преди приемането на Zitazonium:

- Информирайте Вашия лекар ако някога сте имали проблеми с кръвосъсирването, поради което се е наложило лечение.
- Тъй като tamoxifen citrate може да повлияе ефекта на другите лекарства, които приемате непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства, независимо дали по рецепта или без рецепта, особено ако приемате warfarin, с цел потискане на кръвосъсирването.
(Виж едновременна употреба на лекарството с други лекарства).

Бременност и кърмене

- Не трябва да забременявате по време на лечението с tamoxifen citrate или през двата месеца следващи преустановяването на лечението, защото лекарството



може да увреди плода. Посъветвайте се с Вашия лекар за евентуални мерки, които да се предприемат.

- Не трябва да кърмите по време на лечението с *tamoxifen citrate*.

Шофиране и работа с машини

Не е доказано, че лечението с *tamoxifen citrate* повлиява възможността за извършване на тези дейности. При малък брой пациенти са наблюдавани зрителни нарушения по време на лечението. В тези случаи степента и продължителността на ограничението се определят от лекуващия лекар.

Приемане на други лекарства по време на лечението със Zitazonium

Могат да възникнат лекарствени взаимодействия с лекарства, които сте приемали напоследък, които приемате в момента или които ще приемате в бъдеще. Много е важно да информирате Вашия лекар за всяко лекарство, което приемате или сте приемали наскоро, независимо дали с или без рецепта. Уведомете Вашия лекар:

- Ако приемате антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), тъй като има повишен риск от кървене при едновременната им употреба със *Zitazonium*. Въпреки това, едновременната употреба е възможна, но това трябва да става под стриктен лекарски контрол.
- Ако използвате лекарство за лечение на подагра (*allopurinol*), защото комбинацията може да причини увреждане на черния дроб.
- Ако приемате цитостатици (антитуморни лекарства), защото комбинацията може да доведе до тромбоза и тромбоемболия (запушване на кръвоносните съдове от съсиреци).
- Ако приемате *bromocriptine*, защото последният може да увеличи ефектите и нежеланите реакции на *Zitazonium*.
- Ако използвате други естрогени, защото те могат да намалят лечебния ефект на лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ZITAZONIUM

- Стриктно следвайки инструкциите на Вашия лекар кога и как да приемате този лекарствен продукт. Ако не сте сигурни или имате въпроси, обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.
- Приемът на *tamoxifen citrate* е в зависимост от Вашата диагноза.
- За лечение на рак на гърдата при възрастни мъже и жени обичайната доза е 20-40 mg дневно. Ако Вашият лекар е предписал друго, не го променяйте освен ако той не Ви инструктира за това. За жени с рак на гърдата в ранен стадий лекарственият продукт трябва да се приема 5 години. За жени с рак на гърдата в напреднал стадий, продължителността на лечението ще бъде определено от лекуващия лекар.
- За намаляване на риска от поява на рак на гърдата обичайната доза е 20 mg дневно в продължение на 5 години.
- Приемайте Вашето лекарство всеки ден. Вероятността да пропуснете прием намалява, ако приемате лекарствения продукт по едно и също време на деня.
- Таблетките се поглъщат цели с малко вода.
- *Zitazonium* може да се приема преди или след хранене.



Не спирайте приемането на това лекарство, освен ако не сте инструктирани от Вашия лекар.

Ако сте приели от тези таблетки повече от предписаното:

Не са наблюдавани случаи на остро предозиране при хора.

В едно клинично проучване, проведено при пациенти с метастазиращ рак на гърдата и с използване на много високи дози от лекарството са били наблюдавани треперене, засилване на рефлексите, несигурна походка, замаяност и проводни нарушения в сърцето. При една жена е наблюдаван епилептичен припадък след спиране на лечението. Всички тези са отзвучали след прекъсване на лечението. Информирайки и Вашия лекар ако сте приели повече таблетки от предписаното или ако се съмнявате за това. Няма известно лечение на предозирането, лечението е общо.

Ако пропуснете прием

В случай, че пропуснете един прием по обичайното време вземете таблетките веднага. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте две дози, за да компенсирате пропуснатата. Не рискувайте да предозирате, никога не приемайте две дози по едно и също време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, при лечението с Zitazonium може да се появят нежелани лекарствени реакции.

Болшинството от тези реакции са свързани с ефекта на лекарството и се появяват също и при лечение с други хормонални продукти (естрогени, андрогени).

Информирайте Вашия лекар ако забележите каквито и да са нежелани реакции, тъй като това може да показва, че е необходимо дозата да бъде намалена или, при много тежки реакции, дори лечението да бъде преустановено.

За да е безопасно Вашето лечение с Zitazonium, лекуващият лекар може да назначи лабораторни изследвания, стриктно спазвайте посоченото време за тях и представяйте резултатите на лекуващия лекар.

Ако се случи някое от следните:

- подуване на устните или гърлото и като резултат – затруднено преглъщане или дишане.
- отмаляване или чувство за отмаляване може би сте алергичен към лекарството и се нуждаете от спешна медицинска помощ или приемане в болница.

Уртикарията може да бъде признак на алергична реакция. Веднага преустановете приемането на лекарството и се свържете с Вашия лекар. За да не настъпят сериозни последици, незабавно информирайте Вашия лекар ако обривът е обширен или обхваща цялото тяло.

Незабавно информирайте Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ ако се появи някой от следните признаци:

- Кръвотечение от влагалището
- Промени в менструалния цикъл
- Промени във влагалищното течение



- Болка или чувство за натиск в малкия таз
- Подуване и болка в подбедриците
- Необясним задух
- Внезапна гръдна болка
- Изхрачване на кръв
- Нарушения в зрението

Спрете незабавно приемането на лекарството.

Тези нежелани реакции са много сериозни, но настъпват рядко.

Нежеланите реакции, посочени по-долу обикновено не са тежки, но независимо от това в случай, че възникнат, информирайте лекуващия лекар.

Общи признаци: “топли вълни”, зачервяване на лицето, изпотяване и по-рядко слабост (признаци, характерни за менопаузата).

Признаци от страна на стомашно-чревния път: загуба на апетит, неразположение, гадене, повръщане.

Признаци от страна на сърдечно-съдовата система: увеличена задръжка на течности, отоци.

Признаци от страна на централната нервна система: много рядко зрителни нарушения, замъглено виждане, увреждания на роговицата, влошаване на цветното зрение, увреждане на ретината, катаракта.

Признаци от страна на пикочо-половата система: сърбеж, менструални нарушения, влагалищно кървене или течение, болка ниско в корема.

Признаци от страна на кожата: обрив, косопад.

Признаци от страна на кръвотворната система: анемия, намален брой бели кръвни клетки и кръвни плочици – в резултат намалена защита на организма към инфекции, малки кръвоизливи по кожата, кървене от носа.

Кръвни масти: много рядко - увеличено ниво на триглицеридите.

Признаци от страна на скелетната система: болки в костите.

Възможно е никоя от гореизброените нежелани лекарствени реакции няма да възникне във Вашия случай.

Уведомете Вашия лекар ако се прояви нежелана реакция, неописана в тази листовка.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ZITAZONIUM ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява под 25⁰С и да се пази от светлина.

Съхранявайте таблетките на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт се предлага на блистери, поставени в картонена кутийка, заедно с листовката за пациента.

Не употребявайте таблетките след срока им на годност, който е отпечатан върху картонената опаковка.

Дата на изготвяне или последна редакция на тази листовка: Ноември 2003 г.

