

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Siklos 100 mg plėvele dengtos tabletės Siklos 1000 mg plėvele dengtos tabletės hidroksikarbamidas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Siklos ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Siklos
3. Kaip vartoti Siklos
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Siklos
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Siklos ir kam jis vartojamas**

Siklos vartojamas siekiant išvengti skausmingų krizių, įskaitant ūmų skausmą krūtinės srityje, kurias sukelia pjautuvo pavidalo ląstelių sindromas suaugusiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams.

Pjautuvo pavidalo ląstelių sindromas yra paveldima kraujo liga, kuri paveikia disko formos raudonąsias kraujo ląsteles. Kai kurios ląstelės tampa netinkamos formos, kietos ir įgyja pusmėnulio arba pjautuvo formą, tai sukelia mažakraujystę.

Pjautuvo pavidalo ląstelės taip pat įstringa kraujagyslėse ir blokuoja kraujotaką. Tai gali sukelti ūmias skausmingas krizes ir organų pažeidimus.

Sunkių skausmingų krizių atveju daugumą pacientų reikia gydyti ligoninėje. Siklos sumažins skausmingų krizių dažnį ir taip pat su liga susijusį poreikį gydytis ligoninėje.

Siklos veiklioji medžiaga hidroksikarbamidas stabdo kai kurių ląstelių, pvz., kraujo kūnelių, augimą ir vešėjimą. Šis poveikis sumažina raudonųjų, baltųjų ir krešėjimo kūnelių kiekį kraujotakos sistemoje (kaulų čiulpų slopinimo efektas). Sergant pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu, hidroksikarbamidas taip pat neleidžia raudoniesiems kraujo kūneliams įgauti netinkamą formą.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Siklos**

##### **Siklos vartoti negalima**

- jeigu yra alergija hidroksikarbamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu sergate sunkia kepenų liga,
- jeigu sergate sunkia inkstų liga,

- jeigu sutrikusi Jūsų kaulų čiulpų veikla (jeigu Jūsų organizme sumažėjusi raudonųjų, baltųjų ar krešėjimo kraujo kūnelių gamyba), kaip aprašyta 3 skyriuje „Kaip vartoti Siklos po gydymo“;
- jeigu žindote kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Siklos.

- jeigu sergate kepenų liga,
- jeigu sergate inkstų liga,
- jeigu ant blauzdų yra opų,
- jeigu vartojate kitus kaulų čiulpus slopinančius vaistus (mažinančius raudonųjų, baltųjų ar krešėjimo kraujo kūnelių gamybą) arba Jums taikoma radioterapija,
- jeigu Jums nustatytas vitamino B12 arba folato trūkumas.

Jeigu Jums yra (ar buvo) bent viena šių būklių, pasakykite savo gydytojui. Jeigu turite klausimų, klauskite savo gydytojo arba slaugytojos.

Pacientai ir (arba) tėvai ar teisėti globėjai turi sugebėti laikytis vaisto vartojimo, pacientų stebėjimo ir priežiūros nuorodų.

### **Kiti vaistai ir Siklos**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasidalyti informacija apie:

- kai kuriuos antiretrovirusinius vaistus (slopinančius arba naikinančius retrovirusus, kaip ŽIV), pvz., didanoziną, stavudiną ir indinavirą (gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių kiekis),
- kaulų čiulpus slopinančius vaistus (stabdančius raudonųjų, baltųjų ir krešėjimo kraujo ląstelių gamybą) arba Jums taikomas spindulinis gydymas;
- kai kurias vakcinas.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Siklos nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Susisiekite su gydytoju, jeigu galvojate, kad galbūt esate nėščia. Patartina naudoti veiksmingą kontracepcijos būdą.

Jeigu pastojote arba planuojate pastoti Siklos vartojimo metu, o Siklos vartojantiems vyrams, jei Jūsų partnerė pastoja arba planuoja pastoti, gydytojas aptars su Jumis galimą SILKOS tolesnio vartojimo naudą ir pavojų.

Siklos veikliosios medžiagos išsiskiria į motinos pieną, Jeigu geriate Siklos, kūdikio žindyti negalima.

Gydymo metu dėl hidrosikarbamido vyrams gali sumažėti spermų gamyba.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Siklos kai kuriems žmonėms gali svaigti galva. Jeigu vartojant Siklos Jums svaigsta galva, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### 3. Kaip vartoti Siklos

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Dozavimas

**Gydytojas pasakys, kiek Siklos Jums reikia išgerti kasdien ir nustatys dozę pilnomis tabletėmis, po pusę tabletės ar ketvirtį.**

Paskirtą Siklos dozę reikia išgerti vieną kartą per parą, geriausiai ryte prieš pusryčius.

Vaistą galite užgerti stikline vandens arba užkasti labai mažu kiekiu maisto.

Jeigu negalite nuryti tablečių, galite ištirpyti jas vandenyje **prieš pat vartojimą**:

- sudėkite reikiamą dozę į arbatinį šaukštelį (jei vartojate Siklos 1000 mg, jas geriausia sulaužyti) ir įpilkite šiek tiek vandens,
- Kai tik tabletė ištirps, nurykite šaukštelio turinį. Kad nesijaustų galimo kartumo, galite įlašinti sirupo lašą arba sumaišyti turinį su maistu,
- po to išgerkite didelę stiklinę vandens arba kito gėrimo.

#### Darbas su vaistu

Siklos yra citotoksinis vaistinis preparatas, su kuriuo reikia elgtis atsargiai.

Asmenys, ypač nėščiosios, kuriems nereikia vartoti Siklos, turi vengti tiesioginio kontakto su vaisto dalelėmis, atskylančiomis dalijant tabletę. Prieš liesdami tabletes ir po to, nusiplaukite rankas.

Jeigu dėl skirtos dozės dydžio reikia perlaužti tabletę pusiau arba į keturias dalis, tai atliekama vengiant sąlyčio su maistu. Jeigu dalijant tabletę susidarė miltelių, juos reikia nušluostyti drėgnu vienkartinio rankšluosčiu ir pastarąjį išmesti. Nepanaudotų perlaužtų tablečių laikymo sąlygas žr. 5 skyriuje „Kaip laikyti Siklos“.

#### Stebėjimas gydymo metu

Gydytojas nurodys Jums, kiek laiko vartoti Siklos.

**Siklos vartojimo metu reguliariai bus tiriamas Jūsų kraujas ir tikrinamos Jūsų kepenys bei inkstai. Priklausomai nuo Jūsų vartojamos dozės, šie tyrimai gali būti atliekami kas mėnesį arba kas du mėnesius.**

Priklausomai nuo rezultatų gydytojas gali koreguoti Jums skiriamą Siklos dozę.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Siklos dozę?

Jeigu išgėrėte per didelę Siklos dozę, arba jeigu vaisto išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, nes Jums gali reikėti skubaus medicininio gydymo. Dažniausi Siklos perdozavimo požymiai:

- Odos paraudimas,
- Skausmingumas (prisilietus skauda) ir delnų bei padų tinimas, pereinantis į rankų ir kojų odos sluoksniavimąsi,
- Stipri odos pigmentacija (vietinis spalvos pasikeitimas),
- Burnos skausmingumas ir tinimas.

#### Pamiršus pavartoti Siklos

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai ateis laikas gerti kitą dozę, gerkite vaistus kaip paskyrė gydytojas.

#### Nustojus vartoti Siklos

Nenustokite vartoti Siklos, kol nenurodys gydytojas.  
Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pajutę bent vieną iš toliau pateiktų sunkių šalutinio poveikio požymių, nedelsdami praneškite savo gydytojui:**

- Sunki infekcija,
- Nuovargis ir (arba) išbalimas,
- Neaiškios kilmės kraujosruvos (kraujo sancaupos po oda) arba kraujavimas,
- Neįprastas galvos skausmas,
- Kvėpavimo sutrikimai.

**Pastebėję bent vieną iš toliau išvardintų šalutinių reiškinių, nedelsdami praneškite savo gydytojui:**

- Jeigu pakilusi temperatūra arba krečia šaltis,
- Jeigu prastai jaučiatės arba bendroji savijauta bloga,
- Bėrimas (niežtintis odos sudirginimas),
- Opos arba žaizdos ant kojų,
- Skausminga oda (atviros odos infekcijos),
- Jeigu sutriko orientacija (jaučiate minčių susipainiojimą) ir svaigulį.

#### **IŠSAMI INFORMACIJA APIE ŠALUTINĮ POVEIKĮ**

**Labai dažnos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10):**

Sumažėja kraujo kūnelių skaičius (kaulų čiulpu slopinimas), padidėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius.

Gyvų spermijų spermoje nebuvimas arba skaičiaus sumažėjimas (azoospermija arba oligospermija). Siklos gali sumažinti vyrų sugebėjimą tapti tėvais.

**Dažnos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 10):**

Sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija), sumažėja trombocitų skaičius, galvos skausmas, odos reakcijos, burnos gleivinės uždegimas arba išopėjimas (burnos mukozitas).

**Nedažnos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 100):**

Galvos svaigimas, pykinimas, niežtintis, raudonas odos bėrimas, nagų pajuodavimas, plaukų slinkimas.

**Retos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 1 000):**

Žaizdos ant kojų (kojų opos), kepenų funkcijos pokyčiai,

**Labai retos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10 000) arba kurių pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Odos uždegimas, dėl kurio oda parausta ir pasidengia žvyneliais, gali pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Pasireiškė pavienių piktybinės kraujo kūnelių ligos (leukemijos), odos vėžio senyviems pacientams, , kraujavimo, virškinimo trakto sutrikimų, vėmimo, odos išsausėjimo, karščiavimo, menstruacijų ciklo nebuvimo (amenorėjos) ir kūno masės padidėjimo atvejų.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Siklos

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Nesuvartotas perlauztų tablečių puses sudėkite atgal į buteliuką ir suvartokite per tris mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Siklos sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra hidroksikarbamidas.  
Kiekvienoje Siklos 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg hidroksikarbamido.  
Kiekvienoje Siklos 1000 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg hidroksikarbamido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio stearilfumaratas, silicinta mikrokristalinė celiuliozė ir bazinis butilintas metakrilato kopolimeras.

### Siklos išvaizda ir kiekis pakuotėje

Siklos 100 mg plėvele dengtos tabletės yra balkšvos, pailgos tabletės, kurių abiejose pusėse įspausta įranta. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Kiekvienos tabletės dalies vienoje pusėje įspausta „H“.

Siklos 100 mg tiekiamas plastikiniuose buteliukuose po 60, 90 arba 120 tablečių.

Siklos 1000 mg plėvele dengtos tabletės yra balkšvos, kapsulės formos tabletės su trimis įrantomis kiekvienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į keturias lygias dozes.

Ant kiekvieno tabletės ketvirčio vienoje pusėje yra įspausta raidė „T“.

Siklos 1000 mg tiekiamas buteliukuose po 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Prancūzija

### Gamintojas

Delpharm Lille  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-lez-Lannoy  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Addmedica  
Tel : +32-(0)2-808 2973

**България**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Франция  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Česká republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francie  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Danmark**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrig  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Deutschland**

Addmedica  
Tel : +49-(0)30-8878 9408

**Eesti**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariis - Prantsusmaa  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ελλάδα**

DEMO ABEE  
Τηλ : +30 210 81 61 802

**España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel : +34 91 375 62 30

**France**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Lietuva**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Prancūzija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Luxembourg/Luxemburg**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris/Parijs  
France/Frankreich/Frankrijk  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Magyarország**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Párizs - Franciaország  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Malta**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Franza  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Nederland**

Addmedica  
Tel : +31-(0)20-208 2161

**Norge**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Österreich**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankreich  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Polska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paryż - Francja  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Portugal**

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.  
Tel: +351 213 105 610

**Hrvatska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ireland**

Addmedica  
Tel : +353-(0)1-903 8043

**Ísland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frakkland  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Italia**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Francia  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co Ltd  
Τηλ : +357 25 37 1056

**Latvija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**România**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Franța  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenská republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francúzsko  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Suomi/Finland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariisi -Ranska  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Sverige**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**United Kingdom**

Addmedica  
Tel : +44-(0)203-695 9305

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Jame taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą: