

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Siklos 100 mg filmsko obložene tablete Siklos 1000 mg filmsko obložene tablete hidroksikarbamid

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Siklos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siklos
3. Kako jemati zdravilo Siklos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siklos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Siklos in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Siklos se uporablja za preprečevanje bolečih kriz, vključno z nenadno bolečino v prsih, ki so posledica srpastoceličnega sindroma, pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

Srpastocelični sindrom je dedna bolezen, ki vpliva na rdeče krvne celice v obliki ploščice. Nekatere celice postanejo nenormalne, toge in prevzamejo obliko polmeseca ali srpa, kar povzroči anemijo. Srpaste celice se lahko tudi zataknejo v krvnih žilah in ovirajo pretok krvi. To lahko povzroči akutno bolečo krizo in poškodovanje organov.

Večina bolnikov potrebuje pri hudi boleči krizi hospitalizacijo. Zdravilo Siklos zmanjšuje tako število bolečih kriz kot tudi potrebo po hospitalizaciji, povezani z boleznijo.

Učinkovina zdravila Siklos, hidroksikarbamid, je snov, ki zavira rast in razmnoževanje nekaterih celic, npr. krvnih celic. To vodi do zmanjšanja števila krožečih rdečih in belih krvničk ter krvnih ploščic (mielosupresivni učinek). Pri srpastoceličnem sindromu hidroksikarbamid pomaga preprečevati nastanek nenormalne oblike rdečih krvničk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siklos

Ne jemljite zdravila Siklos

- če ste alergični na hidroksikarbamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno bolezen,
- če imate hudo ledvično bolezen,

- če je pri vas izražena mielosupresija (če imate zmanjšano tvorbo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic), kot je opisano v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Siklos, spremljanje zdravljenja",
- če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in, dojenje in plodnost").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Siklos se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če imate jetrno bolezen,
- če imate ledvično bolezen,
- če imate ulkuse (razjede) na nogah,
- če jemljete druga mielosupresivna zdravila (zmanjšujejo tvorbo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic) ali vas zdravijo z obsevanjem (radioterapijo),
- če imate znano pomanjkanje vitamina B12 ali folatov.

Če imate oz. opazite (ali ste imeli oz. opazili) karkoli od omenjenega, obvestite zdravnika. Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Bolniki in/ali starši ali zakoniti zastopniki morajo biti zmožni slediti navodilom, ki zadevajo dajanje tega zdravila, spremljanje zdravljenja in nego.

Druga zdravila in zdravilo Siklos

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

Izmenjava informacij je še posebej potrebna za

- nekatera antiretrovirusna zdravila (zavirajo ali uničujejo retroviruse, kot npr. HIV), npr. didanozin, stavudin in indinavir (lahko pride do upadanja števila belih krvničk),
- mielosupresivna zdravila (zmanjšujejo proizvodnjo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic) in terapija z obsevanjem,
- nekatera cepiva.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Jemanje zdravila Siklos med nosečnostjo ni priporočljivo. Če menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom. Zelo priporočljiva je uporaba učinkovite kontracepcije.

Če med jemanjem zdravila Siklos zanosite ali načrtujete nosečnost, se bo zdravnik z vami pogovoril o potencialnih koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Siklos.

Če ste moški bolnik, ki jemlje zdravilo Siklos, in vaša partnerica zanosi ali načrtuje nosečnost, se bo zdravnik z vami pogovoril o potencialnih koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Siklos.

Učinkovina zdravila Siklos prehaja v materino mleko. Če jemljete zdravilo Siklos, ne smete dojiti.

Hidroksikarbamid lahko zmanjša nastajanje sperme pri moških bolnikih, medtem ko se zdravijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih se med uporabo zdravila Siklos pojavi omotica. Če med jemanjem zdravila Siklos postanete omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako jemati zdravilo Siklos

Zdravilo Siklos morate vedno jemati natančno tako, kot vam je naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Siklos morate vzeti na dan, in definiral odmerek kot celo tableto, polovico ali četrtno tablete.

Predpisani odmerek zdravila Siklos je treba vzeti vsak dan ob isti uri, po možnosti zjutraj pred zajtrkom.

Lahko ga vzamete s kozarcem vode ali z zelo majhno količino hrane.

Če tablet ne morete pogoltniti, jih lahko raztopite v vodi **tik pred uporabo**:

- Potrebni odmerek (če uporabljate Siklos 1000 mg tablete, jih je najbolje prelomiti) dajte na čajno žličko in dolijte nekoliko vode.
- Ko ste tableta razpusti, zaužijte celotno vsebino čajne žličke. Če želite prekriti možen grenak okus, dodajte kapljico sirupa ali vsebino premešajte s hrano.
- Nato spijte velik kozarec vode ali drugega napitka.

Ravnanje z zdravilom

Siklos je citotoksično zdravilo, s katerim je treba ravnati previdno.

Osebe, še posebej nosečnice, ki ne jemljejo zdravila Siklos, se morajo izogibati direktnemu stiku s posameznimi deli tablete, kadar tablete lomijo. Pred stikom s tabletami in po njem si umijte roke.

V primeru, da predpisani odmerek zdravila zahteva, da se tableto prelomi na polovici ali na četrtni, je treba to storiti tako, da ne pride v stik s hrano. Prašek, ki je nastal pri lomljenju tablet, je treba pobrisati z vlažno brisačko za enkratno uporabo in brisačko zavreči. Za shranjevanje neporabljenih prelomljenih tablet glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Siklos«.

Spremljanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo Siklos.

Med jemanjem zdravila Siklos vam bodo delali redne krvne teste in testirali delovanje vaših jeter in ledvic. Odvisno od odmerka, ki ga jemljete, bodo te teste opravljali enkrat mesečno ali vsaka dva meseca.

Glede na te rezultate bo zdravnik prilagodil vaš odmerek zdravila Siklos.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siklos, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siklos, kot bi smeli, ali je zdravilo vzel otrok, takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Najpogostejši simptomi za prevelik odmerek zdravila Siklos so:

- Pordela koža,
- Občutljivost (dotik je boleč) in otekanje dlani in podplato, kateremu sledi luščenje rok in stopal,
- Koža postane močno pigmentirana (lokalne spremembe barve),
- Občutljivost in otekline v ustih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Siklos

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Z jemanjem nadaljujte normalno, ko je čas za naslednji odmerek, kot vam je to predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Siklos

Ne prekinite zdravljenja, razen če vam tako svetuje zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od sledečih resnih neželenih učinkov:

- Huda okužba,
- Utrujenost in/ali bleda koža,
- Nepojasnjene modrice (kopičenje krvi pod kožo) ali krvavitve,
- Neobičajen glavobol,
- Težave pri dihanju.

Čimprej obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od sledečih neželenih učinkov zdravila:

- Povišana telesna temperatura ali mrzlica,
- Občutek slabosti ali splošno slabo počutje,
- Izpuščaj (srbeči rdeči kožni izpuščaj),
- Ulkusi (razjede) ali rane na nogah,
- Rane (odprte kožne okužbe) na koži,
- Zmedenost (konfuznost) in omotičnost.

PODROBNOSTI NEŽELENIH UČINKOV

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Zelo nizko število krvnih celic (mielosupresija), povečanje velikosti rdečih krvničk, zmanjšanje odpornosti proti okužbam.

Odsotnost ali nizka količina semenčic v spermi (azoospermija ali oligospermija). Siklos lahko vpliva na sposobnost moških zapolniti otroka.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Zmanjšano število rdečih krvničk (anemija), nizko število krvnih ploščic, glavobol, kožne reakcije, vnetje ali razjede v ustih (oralni mukozitis).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Omotica, slabost, srbeči rdeči kožni izpuščaji (osip), črni nohti (melanonihija) izpadanje las.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Rane na nogah (ulkusi na nogah), spremembe jetrne funkcije.

Zelo redki neželeni učinki ali neznana pogostnost:

Vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat in se lahko pojavlja skupaj z bolečinami v sklepih.

Posamezni primeri malignih bolezni krvnih celic (levkemija), kožni rak pri starejših bolnikih, krvavitve, prebavne motnje, bruhanje, suha koža, povišana telesna temperatura, izostanek menstrualnih ciklov (amenoreja) in povečana telesna masa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom farmacevtom ali

medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Siklos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake "EXP".

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Neporabljene prelomljene tablete zdravila morate shraniti nazaj v plastenko in uporabiti v treh mesecih.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Siklos

- Učinkovina je hidrosikarbamid.
Ena Siklos 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg hidrosikarbamida.
Ena Siklos 1000 mg filmsko obložena tableta vsebuje 1.000 mg hidrosikarbamida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev stearilfumarat, silicizirana mikrokristalna celuloza in kopolimer bazičnega butilmetakrilata.

Izgled zdravila Siklos in vsebina pakiranja

Siklos 100 mg filmsko obložene tablete so sivobeke podolgovate tablete z zarezo na obeh straneh. Tableto je možno razdeliti na dve enaki polovici.
Vsaka polovica tablete ima na eni strani izbočeno črko »H«.
Zdravilo Siklos je na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 60, 90 ali 120 tablet.

Siklos 1000 mg filmsko obložene tablete so sivobeke tablete v obliki kapsul, označene s tremi zarezami na obeh straneh. Tableto je možno razdeliti na štiri enake dele.
Vsaka četrtnina tablete ima na eni strani izbočeno črko "T".
Zdravilo Siklos je na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz
Francija

Izdelovalec

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix Est
22 rue de Toufflers

CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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 Paríž - 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>, kjer lahko najdete tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.