

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Picozette, 2,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Letrosool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Picozette ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Picozette võtmist
3. Kuidas Picozette't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Picozette't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Picozette ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Picozette ja kuidas see toimib

Picozette sisaldab toimeainena letrosooli. Letrosool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalne (või „endokriinne“) rinnanäärmevähi ravim. Rinnanäärmevähi kasvu stimuleerivad sageli naissuguhormoonid östrogeenid. Picozette vähendab östrogeeni hulka, blokeerides ensüümi (aromataas), mis osaleb östrogeenide tootmises ning seeläbi võib takistada rinnanäärmevähi kasvu, mis vajab kasvamiseks östrogeene. Selle tulemusena aeglustub või peatub kasvajakude areng ja/või levik teistesse kehapiirkondadesse.

Milleks Picozette't kasutatakse

Picozette't kasutatakse rinnanäärmevähi raviks naistel, kes on jõudnud menopausi, st kellel menstratsioonid on lõppenud.

Seda kasutatakse ka vähi taastekke vältimiseks. Seda ravimit võib kasutada esmavaliku ravimina enne rinnanäärmevähi operatsiooni, kui kohene operatsioon ei ole sobiv, või kasutatakse seda esmase ravimina pärast rinnanäärmevähi operatsiooni või pärast 5 aastat kestnud tamoksifeenravi. Picozette't kasutatakse samuti kaugelearenenud rinnanäärmevähiga patsientidel rinnanäärmevähi leviku takistamiseks teistesse kehapiirkondadesse.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Picozette toimib või miks see ravim teile välja kirjutati, siis küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Picozette võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Need võivad erineda infolehes toodud üldisest informatsioonist.

Ärge võtke Picozette't

- kui te olete allergiline letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil esinevad veel menstratsioonid, st te ei ole veel jõudnud menopausi.

- kui te olete rase.
- kui te imetate last.

Kui ükskõik milline nendest seisunditest kehtib teie kohta, siis ärge võtke seda ravimit ning pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Picozette võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on olnud osteoporoos või luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Picozette’ga“).

Kui ükskõik milline nendest seisunditest kehtib teie kohta, siis **pidage nõu oma arstiga**. Teie arst arvestab sellega ravi ajal Picozette’ga.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

Eakad (65 aastased ja vanemad)

65-aastased ja vanemad patsiendid võivad seda ravimit kasutada samades annustes nagu teised täiskasvanud.

Muud ravimid ja Picozette

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Te võite Picozette’t võtta ainult juhul kui teil on saanud menopaus. Siiski peate te sobivate rasestumisvastaste meetodite kasutamise üle arstiga nõu pidama, sest te võite Picozette’ga ravi ajal ikkagi rasestuda.
- Te ei tohi Picozette’t võtta, kui te olete rase või toidate last rinnapiimaga, sest see võib teie last kahjustada.

Kui te olete rase või imetate last, kahtlustate endal rasedust või plaanite rasestuda, siis konsulteerige arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te tunnete pearinglust, väsimust, unisust või üldist halba enesetunnet, siis hoiduge kuni nimetatud nähtude möödumiseni autojuhtimisest ja seadmete või masinatega töötamisest.

Picozette sisaldab laktoosi

Picozette sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Picozette’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett Picozette’t üks kord ööpäevas. Picozette võtmine iga päev samal kellaajal aitab teil meeles pidada, millal tabletti võtta.

Tabletti võib võtta koos toiduga või ilma ning see tuleb tervelt alla neelata ja juua peale klaasitäis vett või muud vedelikku.

Kui kaua Picozette’t kasutada

Jätkake Picozette võtmist iga päev nii kaua, kuni teie arst teile ütleb. Võib osutada vajalikuks võtta seda ravimit kuid või isegi aastaid. Kui teil on küsimusi seoses sellega, kui kaua Picozette't võtta, siis pidage nõu oma arstiga.

Jälgimine ravi ajal Picozette'ga

Te võite seda ravimit võtta ainult range meditsiinilise järelevalve all. Teie arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravimil on soovitud toime.

Picozette võib põhjustada teie luude hõrenemist või luukoe kadu (osteoporoos) seoses östrogeenihulga vähenemisega teie organismis. Teie arst võib otsustada mõõta teie luude tihedust (osteoporoosi jälgimise viis) enne ravi, ravi ajal ning pärast ravi.

Kui te võtate Picozette't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete Picozette't võtnud liiga palju või kui keegi teine võtab juhuslikult teie tablette, siis võtke kohe ühendust arsti või haiglaga. Näidake neile ravimi pakendit. Vajalik võib olla meditsiiniline ravi.

Kui te unustate Picozette't võtta

- Kui on peaaegu kätte jõudnud teie järgmise annuse võtmise aeg (nt 2...3 tunni jooksul), siis jätke vahelejäänud annus võtmata ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal.
- Muudel juhtudel võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub, ning seejärel järgmine annus võtke tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Picozette võtmise

Ärge lõpetage Picozette ravi enne, kui teie arst seda ütleb. Vaadake ka eestpoolt lõiku „Kui kaua Picozette't võtta“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid on kerge kuni keskmise raskusega ning kaovad tavaliselt ravi ajal mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Mõned kõrvaltoimed, nagu kuumahood, juuste väljalangemine või tupeveritsus, võivad olla põhjustatud östrogeenide puudusest teie organismis.

Ärge ehmuge sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi esineda ühtegi neist.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Harva või aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (st need võivad tekkida 1 kuni 100 patsiendil 10000-st):

- Nõrkus, halvatus või mis tahes kehaosa (eriti käe või jala) tundetus, koordineerimise kadu, iiveldus või kõnelemis- või hingamisraskused (ajuhäire, nt insuldi, sümptomid)
- Järsku tekkinud rõhuv valu rinnus (südamehäire sümptom)
- Hingamisraskus, valu rinnus, minestamine, südamelöökide kiirenemine, sinakas nahavärvus või järsku algav valu käes, jalalabas või –sääres (trombi moodustumise sümptomid)
- Turse ja punetus piki veeni, mis on katsudes äärmiselt tundlik ja võimalik, et ka valulik
- Kõrge palavik, külmavärinad või suuhaavandid infektsioonide tõttu (vere valgeliblede vähesus)
- Tugev püsiv nägemise hägustumine

Kui teil esineb mis tahes ülaltoodud haigusnäht, rääkige sellest otsekohe arstiga.

Te peate otsekohe teavitama oma arsti ka juhul, kui teil esineb ravi ajal Picozette'ga mis tahes järgnevatest nähtudest:

- Peamiselt näo- ja kõriturse (allergilise reaktsiooni nähud);
- Naha ja silmade kollasus, iiveldus, isutus, tumedat värvi uriin (maksapõletiku nähud);
- Lööve, punetav nahk, villid huultel, silmadel või suus, naha ketendus, palavik (nahakahjustuse nähud).

Mõned kõrvaltoimed on väga sagedad. Need kõrvaltoimed võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10-st

- Kuumahood;
- Kolesterooli sisalduse tõus (hüperkolesteroleemia);
- Väsimus;
- Suurenenud higistamine;
- Valu luudes ja liigestes (aralgia).

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest, siis rääkige otsekohe oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed on sagedad. Need kõrvaltoimed võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st

- Nahalööve
- Peavalu
- Pearinglus
- Halb enesetunne (üldiselt haiglane enesetunne)
- Seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- Söögiisu suurenemine või kaotus
- Lihavalu
- Luude hõrenemine või luumassi kaotus (osteoporoos), mille tagajärjeks on mõnedel juhtudel luumurrud (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Picozette'ga“)
- Käsivarte, käelabade, jalgade ja pahkluu turse (ödeem)
- Depressioon
- Kehakaalu tõus
- Juuste väljalangemine
- Vererõhu tõus (hüpertensioon)
- Kõhuvalu
- Kuiv nahk
- Tupeveritsus
- Südamepekslemine, südame löögisageduse tõus
- Liigesepõletik (artriit)
- Valu rinnus

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest, siis rääkige oma arstile.

Teised kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt. Need kõrvaltoimed võivad esineda kuni 1 patsiendil 100-st.

- Närvisüsteemi häired nagu ärevus, närvilisus, ärrituvus, unisus, mälu häired, uimasus, unetus
- Valu ja kõrvetustunne käes ja randmes (karpaalkanali sündroom)
- Tundlikkuse, eriti puuetundlikkuse häired
- Silmakahjustused nagu hägune nägemine, silmaärritus
- Nahakahjustused nagu sügelus (urtikaaria)
- Tupevoolus või –kuivus
- Rinnanäärmevalu
- Palavik
- Janu, maitsehäire, suukuivus
- Limaskestade kuivus

- Kehakaalu langus
- Kuseteede infektsioon, sage urineerimine
- Köha
- Ensüümide taseme tõus
- Naha ja silmavalgete kollasus
- Bilirubiini (punaste vereliblede lagunemise jääkaine) taseme tõus veres

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed. Olemasolevate andmete põhjal ei saa esinemissagedust hinnata.

Plöksuv sõrm, seisund, mille puhul teie sõrm või põial jääb kinni painutusasendisse.

Kui mõni neist seisunditest mõjutab teid tõsiselt, siis rääkige oma arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Picozette't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta.. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Picozette sisaldab

- Toimeaine on letrosool. Üks tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtähtsüklolaat (tüüp A), hüdroksüpropüülmetüültselluloos (6 mPas), hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat, talk, puuvillaõli, kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), titaandioksiid (E 171).

Kuidas Picozette välja näeb ja pakendi sisu

Picozette õhukese polümeerikatttega tabletid on ümarad kaksikkumerad ja kollased. Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse, 10, 30 ja 100 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Tootjad:

Haupt Pharma Munster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D- 48159 Münster
Saksamaa

või

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

või

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.