

Písomná informácia pre používateľa

Zitazonium 10 mg Zitazonium 20 mg tablety

tamoxifén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zitazonium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zitazonium
3. Ako užívať Zitazonium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zitazonium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zitazonium a na čo sa používa

Zitazonium obsahuje liečivo nazývané tamoxifén, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antiestrogény. Zitazonium je nesteroidný liek, ktorý v niektorých tkanivách spôsobuje rovnaké účinky ako estrogén (ženský pohlavný hormón) a zároveň v iných tkanivách potláča účinky estrogénu. Vďaka svojmu komplexnému pôsobeniu sa tento liek používa na liečbu nádorov prsníka a anovulačnej neplodnosti u dospelých (spôsobenej u žien neschopnosťou správne tvoriť a uvoľňovať vajčka /ovulovať/).

Zitazonium môže tiež znížiť riziko vzniku rakoviny prsníka u tých žien, ktoré majú zvýšenú pravdepodobnosť vzniku rakoviny prsníka (vaše riziko). Je dôležité, aby váš lekár vypočítal vaše riziko vzniku rakoviny prsníka a pred začatím liečby s vami prediskutoval výsledok. Existuje niekoľko špecifických pomôcok na výpočet rizika rakoviny prsníka na základe informácií, ako sú váš vek, rodinná anamnéza, genetika, reprodukčné faktory (napr. vek, kedy ste začali a prestali menštruovať, či ste mali alebo nemali deti, či ste užívali alebo užívate hormonálnu substitučnú liečbu a/alebo perorálnu antikoncepciu) a anamnéza ochorenia prsníka. Aj keď tieto pomôcky dokážu odhadnúť vaše riziko, neznamená to, že ochoriete na rakovinu prsníka. Zvýšené riziko znamená, že máte vyššiu pravdepodobnosť vzniku rakoviny prsníka. Ak vy a váš zdravotnícky pracovník uvažujete o použití Zitazonia na tento účel, je dôležité pochopiť výhody ako aj vedľajšie účinky užívania Zitazonia, pretože v súčasnosti nemáte rakovinu prsníka a Zitazonium síce znižuje, ale nezastaví riziko vzniku rakoviny prsníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zitazonium

Neužívajte Zitazonium

- ak ste alergická na tamoxifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak ste žena v plodnom veku bude potrebné vás pred začiatkom liečby dôkladne vyšetriť, aby sa vylúčilo možné tehotenstvo.

- ak užívate anastrozol.
- v prípade liečby neplodnosti:
 - ak ste v minulosti mali krvné zrazeniny a lekár nevedel, čo ich spôsobilo.
 - ak niekto vo vašej rodine mal krvné zrazeniny s neznámou príčinou.
 - ak vám lekár povedal, že máte v rodine ochorenie, ktoré zvyšuje riziko vzniku krvných zrazenín.
- v prípade prevencie rakoviny prsníka:
 - ak ste mali hlbokú žilovú trombózu (krvná zrazenina vytvorená v žile, ktorá sa nachádza hlboko vo vašom tele, zvyčajne v nohách) alebo pľúcnu embóliu (krvná zrazenina, ktorá sa vyskytuje v pľúcach).
 - ak užívate lieky používané na prevenciu krvných zrazenín, ako je warfarín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zitazonium, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vaše iné zdravotné ťažkosti môžu ovplyvniť použiteľnosť tohto lieku, preto informujte svojho lekára:

- ak máte poruchu funkcie pečene
- ak máte sklon k tromboembólii (upchávaniu krvných ciev krvnými zrazeninami)
- ak máte metastázy v kostiach, pretože hladina vápnika v krvi sa môže na začiatku liečby zvýšiť
- ak máte vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (cholesterol, triglyceridy), pretože počas liečby sa môžu hladiny lipidov v krvi ešte zvýšiť
- ak máte ochorenie krvotvorných orgánov, pretože počas liečby Zitazoniom môžu klesnúť počty krvných buniek
- ak máte očné ochorenie (sivý zákal – katarakta), pretože počas liečby Zitazoniom boli hlásené poruchy zraku a problémy s očami
- ak máte akékoľvek srdcové ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia), vrátane ochorenia nazývaného syndróm dlhého QT intervalu (predĺženie QT intervalu), riziko porúch srdcového rytmu sa môže zvýšiť pri používaní Zitazonia. Predĺženie QT intervalu sa dá pozorovať na srdcovom zázname nazývanom elektrokardiogram (EKG) a môže zvýšiť riziko závažných problémov so srdcovým rytmom. Ak máte zvýšené riziko, váš lekár vám pred liečbou Zitazoniom ako aj počas nej bude kontrolovať hladinu dôležitých solí a minerálov (elektrolytov) v krvi a skontroluje aj srdcovú činnosť pomocou EKG.
- ak ste v minulosti mali dedičný angioedém, pretože Zitazonium môže vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného angioedému. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, ihneď kontaktujte svojho lekára.

V súvislosti s liečbou Zitazoniom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte užívať Zitazonium a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Počas liečby tamoxifénom boli veľmi zriedkavo hlásené kožné reakcie spôsobené predchádzajúcou rádioterapiou.

V štúdiách u žien pred menopauzou, ktoré užívali tamoxifén na zníženie rizika rakoviny prsníka alebo na liečbu rakoviny prsníka, sa zaznamenal pokles hustoty kostí. Ak ste žena pred menopauzou, ktorá podstupuje liečbu Zitazoniom, poraďte sa so svojím lekárom o spôsoboch, ako si zachovať zdravie kostí.

Pri oneskorenej operačnej rekonštrukcii prsníka (týždne až roky po primárnej operácii prsníka, kedy sa vaše vlastné tkanivo presunie a vymodeluje sa z neho nový prsník), môže Zitazonium zvýšiť riziko tvorby krvných zrazenín v malých cievach tkanivového laloka, čo môže viesť ku komplikáciám.

Ak sa chystáte podstúpiť plánovaný chirurgický zákrok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože možno budú chcieť zväziť prerušenie liečby na krátke obdobie.

Liečba Zitazoniom sa môže použiť na zníženie rizika rakoviny prsníka a môže byť spojená s vážnymi vedľajšími účinkami, ako sú krvné zrazeniny v žilách nohy (hlboká žilová trombóza), krvné zrazeniny

v pľúcach (pľúcna embólia) a rakovina maternice, všetky môžu byť smrteľné. Môžu sa vyskytnúť aj ďalšie menej závažné vedľajšie účinky, ako sú návaly horúčavy, pošvový výtok, menštruačné nepravidelnosti a bolesť panvy.

To, či prínos liečby preváži riziká, závisí od vášho veku, zdravotnej anamnézy, úrovne rizika rakoviny prsníka a od vášho osobného úsudku. Liečba Zitazoniom na zníženie rizika rakoviny prsníka nemusí byť vhodná pre všetky ženy so zvýšeným rizikom. Pred začatím liečby sú nevyhnutné všetky posúdenia potenciálnych prínosov a rizík s lekárom. Mali by ste pochopiť, že Zitazonium znižuje, ale nevylučuje riziko rakoviny prsníka.

Počas liečby

Ak ste ešte neprešli menopauzou, tento liek vám môže zastaviť menštruáciu.

U všetkých žien však tento liek môže mať vplyv na maternicu a vagínu, u niektorých aj so zvýšeným rizikom zmien v sliznici maternice alebo v maternici samotnej, niektoré z nich môžu byť dôsledkom vývoja rakovinových zmien.

Ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom:

- zmena vo vašom bežnom menštruačnom cykle vrátane neobvyklého alebo neočakávaného vaginálneho krvácania
- neobvyklý alebo neočakávaný výtok z pošvy
- a ak ste prekonalí menopauzu a menštruácia sa vám predtým zastavila, akékoľvek neobvyklé pošvové krvácanie.

Deti a dospievajúci

Užívanie Zitazonia sa u detí neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

Iné lieky a Zitazonium

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate:

- paroxetín, fluoxetín (napr. antidepresíva)
- bupropión (antidepresíva a lieky, ktoré pomáhajú pri odvykaní od fajčenia)
- chinidín (napr. používaný pri liečbe nepravidelnej činnosti srdca)
- cinakalcet (na liečbu porúch prístitných teliesok).

Keď sa tento liek užíva zároveň s niektorým z nasledovných, môžu sa vyskytnúť interakcie (vzájomné ovplyvňovanie účinkov):

- Niektoré typy liekov proti zrážanlivosti krvi (antikoagulanciá), ako warfarín. Zitazonium môže zvýšiť protizrážanlivý účinok a tým zvýšiť riziko krvácania. V prípade potreby vám lekár zníži dávku antikoagulancia.
- Súbežné podávanie inhibítorov zrážania krvných doštičiek a Zitazonia môže zvýšiť riziko krvácania.
- Lieky proti nádorom. Súbežné podávanie Zitazonia a tohto typu liekov môže zvýšiť riziko tromboembolických (trombóz a embólií) príhod.
- Akékoľvek lieky obsahujúce hormóny – najmä lieky obsahujúce estrogén (ženský pohlavný hormón nazývaný estradiol) (hormonálna antikoncepcia alebo hormonálna substitučná liečba /HRT/) – sa nemajú kombinovať s liečbou Zitazonia, pretože je možné vzájomné potlačenie účinku.
- Lieky metabolizované špeciálnym proteínom v pečeni (cytochróm P450), ako rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy), ktorý indukuje tento enzým, pretože sa môžu znižovať hladiny tamoxifénu.
- Mitomycín, liek na liečbu rakoviny. V niekoľkých prípadoch sa vyskytli závažné abnormality v krvnom obraze alebo funkcii obličiek, keď sa tamoxifén podával súbežne alebo krátko po podaní mitomycínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcový rytmus (známe ako lieky predlžujúce QT interval). Užívanie týchto liekov so Zitazoniom môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom. Medzi bežné príklady patria niektoré antibiotiká (erytromycín, klaritromycín) a niektoré antidepresíva či antipsychotiká.

Antikoncepcia

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby Zitazoniom a ďalších deväť mesiacov po ukončení liečby používať primeranú nehormonálnu antikoncepciu (napr. bariérovú antikoncepciu).

Zitazonium a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania Zitazonia je potrebné sa vyhýbať konzumácii alkoholu.

Zitazonium môžete užívať pred jedlom alebo po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečba Zitazoniom je počas tehotenstva kontraindikovaná. U žien v plodnom veku je potrebné pred začiatkom liečby vylúčiť tehotenstvo a počas celej liečby a ďalších deviatich mesiacov po jej skončení je potrebné používať vhodnú nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

Nie je známe, či sa Zitazonium vylučuje do materského mlieka, preto sa liečba počas dojčenia neodporúča. Ak je liečba pre matku nevyhnutná, dojčenie sa má prerušiť počas liečby Zitazoniom a 3 mesiace po poslednej dávke.

Tamoxifén nespôsobuje neplodnosť ani v prípade nepravidelnosti menštruačného cyklu. Účinky na reprodukčné funkcie sa očakávajú v dôsledku antiestrogénnych vlastností tohto lieku. V štúdiách plodnosti na potkanoch a v teratologických štúdiách na králikoch boli pozorované nižšia početnosť uhniesdenia zárodka a vyššia početnosť smrti plodu alebo oneskoreného rastu v maternici.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri použití tamoxifénu boli hlásené kŕče v nohách, závraty, únava a problémy s očami. Ak máte takéto prejavy, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

V týchto prípadoch posúdi rozsah obmedzenia aktivít a ich trvanie váš lekár.

Zitazonium obsahuje laktózu a sodík

Každá 10 mg tableta obsahuje 108,2 mg a každá 20 mg tableta obsahuje 216,4 mg monohydrátu laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zitazonium

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Pri rakovine prsníka je odporúčaná denná dávka 20 mg. Trvanie liečby je dlhodobé, môže trvať niekoľko rokov.

Pri anovulačnej neplodnosti je pred začatím užívania Zitazonia potrebné vylúčiť tehotenstvo.

V prípade pravidelnej menštruácie je odporúčaná denná dávka 20 mg a užíva sa v 2., 3., 4. a 5. deň menštruačného cyklu. V prípade nepravidelných cyklov sa s liečbou môže začať v ktorýkoľvek deň cyklu. Počas liečby sa má ovulácia monitorovať klinickými a laboratórnymi testami. Ak vyššie uvedená dávka nevyvolá ovuláciu, denné dávky môže lekár zvýšiť na 40 – 80 mg.

Ak pacientka má menštruáciu, ďalší cyklus liečby má začať na 2. deň cyklu.

Ak liečba nevyvolala menštruáciu, druhý cyklus liečby môže začať po 45 dňoch.

Odporúčaná dávka na zníženie rizika rakoviny prsníka je 20 mg denne počas 5 rokov. Váš lekár vypočíta vaše riziko vzniku rakoviny prsníka na základe informácií o vás, vašej anamnéze a akejkolvek rodinnej anamnéze rakoviny prsníka.

20 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí

Použitie Zitazonia sa u detí neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli doteraz stanovené.

Ak užijete viac Zitazonia, ako máte

U ľudí nebolo hlásené akútne predávkovanie.

Počas klinických štúdií u pacientok s metastatickou rakovinou prsníka a pri použití veľmi vysokých dávok sa pozorovali poruchy vedenia vzruchov v srdci. Po ukončení liečby všetky príznaky vymizli bez následkov.

V prípade predávkovania alebo podozrenia na predávkovanie sa poraďte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Zitazonium

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku a užite nasledujúcu dávku ako obvykle.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v predpísanej liečbe.

Ak prestanete užívať Zitazonium

Neprestaňte svojvoľne užívať Zitazonium, pretože to môže zhoršiť váš stav.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Aby váš lekár zabezpečil bezpečnú liečbu Zitazoniom, môže vás poslať na krvné testy. Nezabudnite absolvovať tieto testy včas a výsledky ukážte svojmu lekárovi.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Zitazonium a ihneď to oznámte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať bezodkladnú liečbu:

- Príznaky krvnej zrazeniny. Zahŕňajú opuch lýtok alebo nôh, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo náhly pocit slabosti.
- Príznaky mozgovej príhody. Zahŕňajú nasledujúce náhle príznaky: slabosť alebo ochrnutie rúk alebo nôh, neschopnosť hýbať rukami alebo nohami, náhle ťažkosti s rozprávaním, chôdzou alebo držaním vecí alebo ťažkosti s myslením. Tieto príznaky sú spôsobené zníženým prívodom krvi do mozgu.
- Ťažkosti s dýchaním.
- Opuch rúk, nôh alebo členkov.
- Žihľavka (nazývaná tiež „urtikária“).
- Červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) – tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo.
- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). Zitazonium môže vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného angioedému.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:

- Neobvyklé krvácanie z pošvy.

- Nepravidelné menštruačné cykly, najmä ak sú spojené so silnejším krvácaním, pretože to môže byť varovným prejavom určitého typu rakoviny ovplyvňujúceho výstelku vašej maternice (rakovina endometria).
- Vaginálny výtok.
- Pocit nepohodlia v dolnej časti brucha (panvy), ako je bolesť alebo tlak. Tieto účinky môžu znamenať, že nastali zmeny na výstelke vašej maternice (endometrium). Niekedy sú tieto účinky závažné a môžu zahŕňať rakovinu. Môžu sa vyskytnúť počas alebo po liečbe Zitazoniom.
- Depresívna nálada (pocit smútku, podráždenosti, prázdnoty) alebo strata potešenia alebo záujmu o činnosti, slabá koncentrácia, pocity nadmernej viny alebo nízkej sebahodnoty, beznádej z budúcnosti, myšlienky na smrť alebo samovraždu, narušený spánok, zmeny v chuti do jedla alebo hmotnosti a pocit mimoriadnej únavy alebo nedostatku energie. Môžu to byť príznaky depresie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Zadržiavanie tekutín (opuchnuté ruky alebo nohy)
- Návaly tepla
- Nevoľnosť
- Kožná vyrážka
- Únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Anémia (problém s krvou, ktorý znamená, že máte príliš málo červených krviniek)
- Zmeny videnia v dôsledku katarakty (sivého zákalu) alebo zmeny na sietnici vášho oka
- Zvýšené množstvo tukov (triglyceridov) v krvi (ukážu sa krvnými testami)
- Alergické reakcie
- Kŕče v nohách, bolesti svalov
- Zmeny v maternici (vrátane zmien v jej výstelke a nezhubných výrastkov)
- Bolesť hlavy, pocit točenia hlavy
- Svrbenie genitálií
- Strata vlasov
- Vracanie, hnačky, zápcha
- Zmeny v krvných testoch funkcie pečene, tvorba tukových pečeňových buniek
- Zmyslové zmeny (vrátane poruchy chuti a necitlivosti alebo mravčenia na koži)
- Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (vrátane zrazenín v malých cievach)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Problémy s krvou, kvôli ktorým sa vám ľahšie tvoria modriny, máte závažné infekcie alebo sa cítite veľmi unavený alebo zadychčaný
- Zmeny videnia a ťažkosti so zrakom
- Zápal pankreasu. Toto môže spôsobiť stredne silnú až silnú bolesť žalúdka.
- Zmeny množstva vápnika v krvi. Medzi príznaky môžu patriť pocit veľkej nevoľnosti, silné vracanie alebo smäd. Ak sa tak stane, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže chcieť, aby vám boli urobené krvné testy.
- Zápal pľúc. Príznaky ako pri zápale pľúc (napríklad dýchavičnosť a kašeľ).
- Cirhóza pečene (problémy s pečeňou)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Závažné problémy s krvou. To vám môže spôsobiť ľahšie podliatiny, závažné infekcie alebo sa budete cítiť veľmi unavený alebo zadychčaný.
- Zmätenosť, stupor (stav poruchy vedomia, pri ktorom osoba vykazuje výrazné zníženie schopnosti reagovať na podnety z prostredia)
- Zmeny na rohovke (vonkajšia vrstva oka)
- Problémy s nervom, ktorý spája vašu sietnicu s mozgom, alebo opuch tohto nervu, ktorý môže zriedkavo viesť až k slepote

- V niektorých prípadoch sa vyskytli závažnejšie ochorenia pečene, na ktoré niektorí pacienti zomreli. Medzi tieto ochorenia pečene patrí zápal pečene, cirhóza pečene, poškodenie pečeňových buniek, znížená tvorba žlče a zlyhanie pečene. Medzi príznaky patrí všeobecný pocit choroby, so žltackou alebo bez nej (zožltnutie kože a očí).
- Poškodenie krvných ciev spôsobujúce červené alebo fialové bodky na koži
- Závažné kožné ochorenie. Medzi príznaky patrí začervenanie, tvorba pľuzgierov a olupovanie.
- Bunky, ktoré sa zvyčajne nachádzajú iba v sliznici maternice nájdené inde vo vašom tele, cysty na vaječníkoch a rakovina (prejavy sú uvedené vyššie)
- Nerakovinová hmota vo vnútornej výstelke vagíny (nazývaná vaginálny polyp)
- Na začiatku liečby sa môže vyskytnúť zhoršenie príznakov rakoviny prsníka, ako napríklad zvýšenie bolestivosti a/alebo zväčšenie postihnutého tkaniva (známe ako vzplanutie nádoru).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zápal kože charakterizovaný vyrážkou alebo erytémom, veľmi často na miestach vystavených svetlu (stav nazývaný kožný lupus erythematosus).
- Kožný stav charakterizovaný pľuzgiermi na pokožke v miestach vystavených svetlu. Je to spôsobené zvýšenou tvorbou špeciálnej skupiny bunkových pigmentov (nazývaných porfyríny) v pečeni.
- Návrat reakcie z ožarovania – kožná vyrážka zahŕňajúca začervenanie, opuch a/alebo pľuzgiere (ako silné spálenie slnkom) na pokožke po liečbe ožarovaním.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zmeny elektrickej aktivity srdca (predĺžený QT interval na elektrokardiograme).
- Znížená hustota kostných minerálov u žien pred menopauzou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zitazonium

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pre uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia (zmenu farby).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zitazonium obsahuje

- Liečivo je 10 mg a 20 mg tamoxifénu (vo forme tamoxifénium-dihydrogen-citrátu) v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý; sodná soľ karboxymetylškrobu A; povidón K-25; mikrokryštalická celulóza, zemiakový škrob; monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Zitazonium a obsah balenia

10 mg tablety: Biele alebo sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s nápisom „ZITA” na jednej strane a bez nápisu na druhej strane.

20 mg tablety: Biele alebo sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s nápisom „ZT20” na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia:

30 alebo 100 tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistroch v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.