Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tamoxifen-Ebewe 10, 10 mg, tabletki
Tamoxifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest Tamoxifen-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen-Ebewe
3. Jak stosować Tamoxifen-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tamoxifen-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tamoxifen-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Lek Tamoxifen-Ebewe jest stosowany do leczenia raka piersi. Może być stosowany w monoterapii, ale najczęściej stosuje się go jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Tamoxifen-Ebewe
- jeśli pacjent ma uczulenie na tamoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia krwi, takie jak małopłytkowość i leukopenia;
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Leku Tamoxifen-Ebewe nie stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tamoxifen-Ebewe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent jednocześnie otrzymuje inne leki, szczególnie leki zapobiegające krzepnięciu krwi;
- u pacjenta stwierdzono chorobę oczu, wątroby, nerek, chorobę zakrzepowo-zatorową, cukrzycę lub inne problemy zdrowotne;
- pacjentka ma nietypowe krwawienia z dróg rodnych, nieregularne miesiączki, upławy, bóle lub ucisk w okolicy miednicy;
  Lekarz zleci badania w celu ustalenia przyczyny każdego krwawienia z dróg rodnych ze względu na związane z leczeniem zwiększone ryzyko zmian nowotworowych w błonie śluzowej macicy (endometrium).
- u pacjenta występował kiedyś dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, ponieważ lek Tamoxifen-Ebewe może powodować lub nasilać objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła oraz trudności w połykaniu lub oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U kobiet przed menopauzą leczenie tamoksyfenem może zahamować miesiączkowanie.

Pacjentki z zachowaną macicą powinny w każdym roku leczenia tamoksyfenem poddawać się badaniu ginekologicznemu w celu skontrolowania stanu błony śluzowej macicy.

Badania prowadzone u kobiet przed menopauzą, przyjmujących tamoksyfen w celu zmniejszenia ryzyka zachorowania na raka piersi lub w leczeniu raka piersi, wykazały zmniejszenie gęstości kości. Jeśli pacjentka przed menopauzą jest leczona lekiem Tamoxifen-Ebewe, powinna zwrócić się do lekarza o radę dotyczącą sposobu utrzymania zdrowych kości.

Na początku leczenia tamoksyfenem lekarz zleci badania okulistyczne. Jeśli w trakcie stosowania leku Tamoxifen-Ebewe wystąpią zaburzenia widzenia, należy pilne zwrócić się do lekarza, gdyż niektóre zmiany wcześnie wykryte mogą ustąpić po przerwaniu leczenia.

Leczenie tamoksyfenem wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby zakrzepowej, dlatego lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów ze współistniejącymi czynnikami ryzyka powstania zakrzepicy żylnej, takimi jak otyłość, podeszły wiek, jednocześnie stosowana chemioterapia.

Pacjentom leczonym lekiem Tamoxifen-Ebewe lekarz zleci regularne kontrole morfologii krwi, czynności wątroby, stężenia wapnia i stężenia triglicerydów w surowicy.

U pacjentek poddawanych zabiegowi rekonstrukcji piersi z wykorzystaniem techniki mikrochirurgicznej, tamoksyfen może zwiększyć ryzyko powikłań związanych z zaburzeniami mikrokrążenia w płacie skórnym.

W związku ze stosowaniem leku Tamoxifen-Ebewe występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Tamoxifen-Ebewe i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Tamoxifen-Ebewe u pacjentów z chorobami serca, w tym z zaburzeniami rytmu serca (arytmia), w tym z chorobą zwaną zespołem wydłużonego QT (wydłużenie odstępu QT), może występować zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Tamoxifen-Ebewe a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwłaszcza należy powiedzieć o stosowaniu takich leków, jak:
- doustne leki hamujące krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe);
  Tamoxifen-Ebewe może nasilić działanie jednocześnie stosowanego leku przeciwzakrzepowego (np. pochodnych kumaryny), wydłużając krwawienie. Lekarz zaleci ścisłe kontrolowanie wskaźników krzepnięcia.
- leki przeciwnowotworowe;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy);
- paroksetyna, fluoksetyna, bupropion (leki stosowane w leczeniu depresji i niektórych chorób psychicznych);
- chinidyna (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- cynakalcet (lek stosowany w zaburzeniach czynności przytarczyc);
- bromokryptyna (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób związanych z wydzielaniem prolaktyny oraz w leczeniu choroby Parkinsona).
  Stosowanie leków zawierających bromokryptynę może nasilać działanie leku Tamoxifen-Ebewe.
- leki znane z wpływu na rytm serca.

Jednoczesne stosowanie leku Tamoxifen-Ebewe i leków zawierających hormony estrogenowe może spowodować osłabienie działania obu leków (np. zmniejszenie skuteczności hormonalnych doustnych środków antykoncepcyjnych).

Nasilenie powikłań zakrzepowo-zatorowych opisywano częściej w przypadku podawania tamoksyfenu jednocześnie z lekami cytotoksycznymi.

Tamoxifen-Ebewe z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować podczas posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Tamoxifen-Ebewe nie wolno stosować podczas ciąży.
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży. Podczas stosowania leku Tamoxifen-Ebewe i przez 9 miesięcy po zakończeniu leczenia kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

Mężczyznom odradza się spłodzenie dziecka w trakcie leczenia lekiem Tamoxifen-Ebewe oraz do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, dlatego powinni oni stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia tamoksyfenem i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią. Należy ustalić z lekarzem, czy karmienie piersią będzie przerwane przed zastosowaniem leku, czy wskazane jest niepodejmowanie leczenia tamoksyfenem do czasu zakończenia karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność, gdyż podczas stosowania leku Tamoxifen-Ebewe możliwe są zaburzenia widzenia, zmęczenie i odczucie oszołomienia, zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Tamoxifen-Ebewe zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Tamoxifen-Ebewe

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobowa leku Tamoxifen-Ebewe wynosi 20 mg.
U pacjentów z zaawansowaną chorobą stosowano dawki 30 mg lub 40 mg.
Maksymalna dawka dobowa leku Tamoxifen-Ebewe wynosi 40 mg.

Odpowiedź na leczenie obserwuje się zwykle w ciągu czterech do dziesięciu tygodni leczenia, lecz u pacjentów z przerzutami do kości może ona wystąpić dopiero po kilku miesiącach.

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.
Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie więcej niż jednej tabletki, dawkę leku Tamoxifen-Ebewe można przyjmować jeden raz lub dwa razy na dobę.

Czas leczenia ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od ciężkości i przebiegu choroby. Leczenie zwykle jest długotrwałe.

Stosowanie u dzieci
Leku Tamoxifen-Ebewe nie wolno stosować u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamoxifen-Ebewe
W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
Nie odnotowano przypadków ciężkiego przedawkowania u ludzi.

Pominięcie zastosowania leku Tamoxifen-Ebewe
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Tamoxifen-Ebewe, powinien przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tamoxifen-Ebewe
Nie wolno przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tamoxifen-Ebewe i zgłosić się do lekarza:
Czerwonawe, niewypukłe, przypominające tarcze lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, złuszczaniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Takie objawy ciężkiej wysypki skórnej mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) - te działania niepożądane występują rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Tamoxifen-Ebewe i natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:
Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Tamoxifen-Ebewe może powodować lub nasilać objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
zatrzymanie płynów, uderzenia gorąca, nudności, nietypowe krwawienia z dróg rodnych, zaburzenia miesiączkowania, zahamowanie miesiączkowania, upławy, wysypka skórna (w tym rzadko takie reakcje, jak rumień wielopostaciowy lub pęcherzyca), uczucie zmęczenia.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
przemijające zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u pacjentów z przerzutami do kości, zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy, oszołomienie, ból głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i zaburzenia smaku), zaburzenia widzenia (na skutek zmian w rogówce, zaćmy i retinopatii), incydenty niedokrwienia mózgu, kurcze nóg, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym zakrzepica żył głębokich nóg, zakrzepica w drobnych naczyniach i zator tętnicy płucnej), wymioty, biegunka, zaparcie, zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stłuszczenie wątroby, łysienie, reakcje nadwrażliwości (w tym rzadko obrzęk naczynioruchowy), ból mięśni, odczucie swędzenia sromu, mięśniaki macicy, zmiany w obrębie błony śluzowej macicy.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), przemijające zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), udar mózgu, śródmiąższowe zapalenie płuc, marskość wątroby, rak błony śluzowej

macicy, rozkojarzenie, zaczerwienienie guza, u kobiet przed menopauzą leczonych tamoksyfenem odwracalne powiększenie torbieli jajników, rak błony śluzowej macicy.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
całkowity lub prawie całkowity brak pewnego rodzaju krwinek białych, tzw. granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), choroba nerwu wzrokowego (neuropatia oczna), zapalenie nerwu ocznego (w nielicznych przypadkach z utratą wzroku), zapalenie naczyń skórnych, torbiele jajników, mięsaki macicy, polipy błony śluzowej macicy, w początkowym okresie leczenia ból kości i ból w okolicy tkanki objętej chorobą, depresja, u mężczyzn utrata libido, drżenie nóg, intensywny wzrost włosów, u mężczyzn impotencja, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zmiany profilu tłuszczów w surowicy.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka, uszkodzenie i martwica komórek wątroby, niewydolność wątroby (czasami zagrażająca życiu), znaczne zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia), znaczne zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy, czasami wraz z zapaleniem trzustki, skórna postać tocznia rumieniowatego, porfiria skórna późna, nawrót objawów popromiennych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zmniejszenie gęstości mineralnej kości u kobiet przed menopauzą, zmiany w czynności elektrycznej serca (wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tamoxifen-Ebewe

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
  Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tamoxifen-Ebewe
Substancją czynną leku jest tamoksyfen.
Jedna tabletka leku Tamoxifen-Ebewe 10 zawiera 10 mg tamoksyfenu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tamoxifen-Ebewe i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Tamoxifen-Ebewe pakowane są w pojemniki z polipropylenu z polietylenowym korkiem lub w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Ebewe