Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamoxifen Sandoz, 20 mg, tabletki powlekane
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 dalszych 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen Sandoz
3. Jak stosować Tamoxifen Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tamoxifen Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tamoxifen Sandoz jest syntetycznym lekiem przeciwestrogenowym stosowanym w leczeniu zaawansowanego raka piersi z przerzutami lub w leczeniu uzupełniającym po pierwotnej terapii raka piersi.
Bezpośrednie działanie przeciwnowotworowe leku polega na hamowaniu procesu podziału jądra komórkowego w komórkach posiadających receptory estrogenowe i blokowaniu hormonalnego działania endogennego estradiolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tamoxifen Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na tamoksyfen lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - znaczące zmniejszenie liczby płytek krwi (ciężką małopłytkowość),
  - znaczące zmniejszenie liczby krwinek białych (ciężką leukopenię)
  - zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemię);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Leku nie stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Tamoxifen Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
– jeśli u pacjenta występował kiedyś dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, ponieważ lek Tamoxifen Sandoz 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.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi wszystkie niepokojące objawy, które wystąpią podczas stosowania tego leku. Należy zwłaszcza zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:
- krwawienie z dróg rodnych u pacjentki po menopauzie;
- nieregularne krwawienia u pacjentki przed menopauzą;

- upławy; uczucie wzmożonego ciśnienia w miednicy lub ból w obrębie miednicy.

Lekarz zleci dokładne badania w celu ustalenia przyczyny tych objawów ze względu na związane z leczeniem zwiększone ryzyko zmian nowotworowych w błonie śluzowej macicy (endometrium).

U kobiet przed menopauzą leczenie tamoksyfenem może zahamować miesiączkowanie.

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 Sandoz, powinna zwrócić się do lekarza o radę dotyczącą sposobu utrzymania zdrowych kości.

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

Na początku leczenia tamoksyfenem lekarz zleci badania okulistyczne. Jeśli w trakcie stosowania leku Tamoxifen Sandoz 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.

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

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

W związku ze stosowaniem leku Tamoxifen Sandoz 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 Sandoz i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Tamoxifen Sandoz 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 Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Zwłaszcza należy powiedzieć o stosowaniu takich leków, jak:
- doustne leki hamujące krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- aminoglutetymid (lek z grupy tzw. inhibitorów aromatazy, stosowanych w leczeniu raka piersi i jajnika);
- 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).
- doustne środki antykoncepcyjne. Tamoxifen Sandoz może osłabiać działanie doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych
- leki znane z wpływu na rytm serca.

Tamoxifen Sandoz z jedzeniem i piciem
Tamoxifen Sandoz należy przyjmować podczas posiłków, połykając tabletki w całości i popijając płynem.

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 Sandoz nie wolno stosować podczas ciąży. Przed rozpoczęciem jego stosowania lekarz upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży. Podczas stosowania leku Tamoxifen Sandoz i przez 9 miesięcy od zakończenia leczenia kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

Mężczyznom odradza się spłodzenie dziecka w trakcie leczenia lekiem Tamoxifen Sandoz 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, czy wskazane jest niepodejmowanie leczenia tamoksyfenem w czasie karmienia piersią.

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

Tamoxifen Sandoz zawiera laktozę i sód
Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Tamoxifen Sandoz

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

Zazwyczaj stosuje się tamoksyfen w dawce dobowej od 20 mg do 40 mg. Dawka 20 mg jest zazwyczaj wystarczająco skuteczna.

Czas trwania leczenia
Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. Zazwyczaj leczenie jest długotrwałe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamoxifen Sandoz
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leczenie przedawkowania jest objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Tamoxifen Sandoz
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tamoxifen Sandoz
Nie wolno przerywać stosowania leku Tamoxifen Sandoz bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz może powodować lub nasilać objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Niżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tamoksyfenu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
obrzęki (na skutek zatrzymywania płynów w organizmie), nudności, wysypka skórna (w tym rzadko ciężkie reakcje, takie jak rumień wielopostaciowy lub pęcherzyca), uderzenia gorąca, upławy, nieregularne cykle miesiączkowe (aż do całkowitego zahamowania miesiączkowania u pacjentek przed menopauzą), krwawienia z dróg rodnych, uczucie zmęczenia.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
przemijające zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u pacjentek z przerzutami do kości, zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy, oszołomienie, ból głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i zaburzenia smaku), zaburzenia widzenia, 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, świąd sromu, mięśniaki macicy, zmiany w obrębie błony śluzowej macicy.

Niezbyt częste działania niepożądane (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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
brak granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), 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.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
ciężka neutropenia (zagrażający życiu niedobór granulocytów obojętnochłonnych) i pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi), znacznie zwiększone stężenie triglicerydów w surowicy (ciężka hipertriglicerydemia), czasami z zapaleniem trzustki, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka, uszkodzenie i martwica komórek wątroby, niewydolność wątroby

(czasami zagrażająca życiu), skórna postać tocznia rumieniowatego, porfiria skórna późna, nawrót objawów popromiennych.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (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 Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Tego leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
- 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 Sandoz
Substancją czynną jest tamoksyfen. Jedna tabletka powlekana zawiera 30,4 mg cytrynianu tamoksyfenu, co odpowiada 20 mg tamoksyfenu.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon (Kollidon 25), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy 4000.

Jak wygląda lek Tamoxifen Sandoz i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Tamoxifen Sandoz są białe, o gładkiej powierzchni, okrągłe, wypukłe po obu stronach, z rowkiem podziału po jednej stronie.
Blistry w tekturowym pudełku zawierają 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

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

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 Sandoz