

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тамоксифен Ебеве 10 mg таблетки
Тамоксифен Ебеве 20 mg таблетки

Tamoxifen Ebewe 10 mg tablets
Tamoxifen Ebewe 20 mg tablets

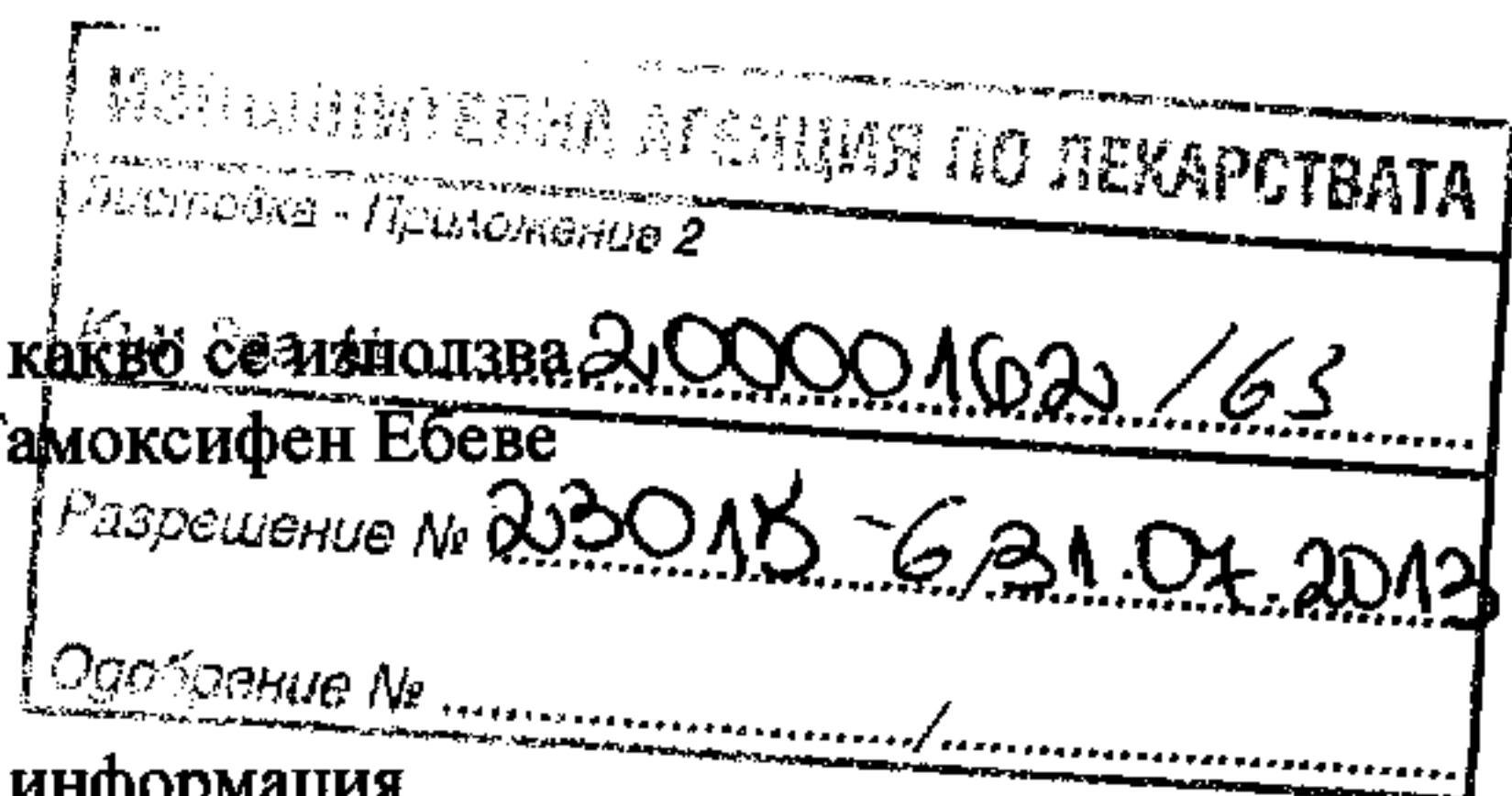
Тамоксифен (*Tamoxifen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претръпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тамоксифен Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тамоксифен Ебеве
3. Как да приемате Тамоксифен Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамоксифен Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Тамоксифен Ебеве и за какво се използва

Тамоксифен е предназначен за лечение на рак на гърдата.

Тамоксифен може да се прилага едновременно с други химиотерапевтични лекарствени продукти и с облъчване.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тамоксифен Ебеве

Не приемайте тамоксифен

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към тамоксифен или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в т.6);
- ако имате тежка степен на тромбоцитопения (много малък брой тромбоцити в кръвта), левкопения (много нисък брой на левкоцити) или хиперкациемия (повишено ниво на калций в кръвта);
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Тамоксифен Ебеве не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при приема на Тамоксифен Ебеве

- Ако вземате мерки за контрацепция трябва да знаете, че някои противозачатъчни се повлияват от тамоксифен. Моля да се свържете с Вашия лекар.

- Ако имате необичайно вагинално кървене или други гинекологични симптоми (като тазови болки или напрежение) докато приемате Тамоксифен или известно време след това. Това е защото настъпват редица промени в едометриума, някои от тях могат да бъдат сериозни, дори рак.

- Ако постъпите в болница, уведомете персонала, че вземате тамоксифен.



- Ако в някои от Вашите изследвания на кръвна картина се установят необичен брой тромбоцити или други необичайни резултати е необходимо да се консултирате с лекар. Кръвната картина, включително броя на тромбоцитите трябва да се проследява редовно, както и да се назначават изследвания на чернодробната функция и нивата на калции.

- Преди започване на лечението и рутинно след това, трябва да се провеждат очни прегледи, тъй като е възможно лечението с тамоксифен да окаже влияние върху зрението Ви.

Други лекарства и Тамоксифен Ебеве

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, отпускани без рецепта. В частност, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате анти-коагуланти като варафин (за предотвратяване на съсиреци) и лекарство наречено рифампицин (за туберкулоза). Тамоксифен Ебеве не трябва да се приема заедно с лекарства, наречени ароматазни инхибитори, като анастрозол, летрозол или екземестан (всички са за лечение на рак на гърдата).

При едновременно лечение с лекарствени продукти, съдържащи естрогени, е възможно отслабване на ефекта на двата лекарствени продукта (например контрацептивните хапчета могат да понижат надеждността си).

Съвместното приложение на лекарства като пароксетин, флуоксетин, квинидин, цинакалцет или бупропион трябва да бъдат избягвани, тъй като те оказват влияние върху ефекта на лечението с тамоксифен.

Тамоксифен Ебеве с храни и напитки

Не е изследвано влиянието на храната по отношение на абсорбцията на тамоксифен.

Бременност кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тамоксифен Ебеве не трябва да се използва по време на бременност. Преди започване на лечението трябва да се изключи евентуална бременност. Не трябва да забременявате по време на лечението с тамоксифен.

Кърменето трябва да се преустанови преди започване на лечението. Не е известно дали тамоксифен преминава в кърмата. Не се препоръчва кърмене по време на лечение с тамоксифен.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е лечението с тамоксифен да доведе до влошаване на способността за шофиране и работа с машини. Тъй като все пак са наблюдавани случаи на зрителни смущения и виене на свят, ако имате някои от тези симптоми се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Тамоксифен Ебеве

Винаги приемайте Тамоксифен Ебеве точно както Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза тамоксифен е 20 mg. Дневни дози от 30 mg или 40 mg могат да се прилагат при пациенти в напреднал стадий на заболяването. При пациенти в напреднала възраст или с чернодробни или бъбречни нарушения не се налага промяна на дозировката.

Тамоксифен Ебеве се приема веднъж или два пъти дневно.

Постарайте се да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Не спирайте да приемате таблетките си, дори ако се почувствате добре, докато Вашия лекар не Ви посъветва да го направите.



Ако сте приели повече от необходимата доза Тамоксифен Ебеве
При предозиране незабавно се обърнете към вашия лекар или към най-близката болница.
Няма данни за остро предозиране при хора.

Ако сте пропуснали да приемете тамоксифен
Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте две дози едновременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тамоксифен Ебеве може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-долу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Освен главното желано действие, лекарствените продукти могат да имат и нежелано действие, т.нар. *нежелани лекарствени реакции*. По-долу са изброени нежеланите реакции, които могат да възникнат временно при употреба на тамоксифен, но не е задължително те да се проявят при всеки пациент.

Много чести нежелани реакции (развиват се при 1 на всеки 10 души)

- Горещи вълни
- Менструални смущения
- Вагинално кървене
- Вагинално течение
- Кожни обриви (включително редки случаи на еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и булозен пемфигоид)
- Задържане на течности (вероятно подути глезени)
- Гадене

Чести нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 100 души)

- Внезапно възникнала слабост или парализа на ръцете или краката, внезапно затруднение на говора, походката, трудност при задържане на предмети или затруднение на мисленето, всяко от които може да възникне, защото кръвоснабдяването на мозъчните съдове е намалено. Тези симптоми биха могли да са признаци на мозъчен инсулт
- Увеличен риск от поява на тромбоза. Когато Тамоксифен Ебеве се използва в комбинация с цитотоксични агенти, съществува риск от възникване на тромбоемболични инциденти
- Смущения в зрението в резултат на катаракта, или заболяване на ретината
- Повишени нива на серумен калций
- Обратима анемия
- Повишени нива на серумните триглицериди
- Вагинален сърбеж
- Промени в ендометриума, които могат да доведат до вагинално кървене



- Фибрози (причинени от уголемяване на матката), които могат да се проявят като дискомфорт в малкият таз или вагинално кървене
- Стомашни проблеми (включващи запек, диария и повръщане)
- Косопад
- В началото на лечението може да почувствате влошаване на симптомите на рак на гърдата например увеличаване на болката и/или увеличаване размера на засегнатата тъкан. В случай, че изпитвате прекомерно гадене, повръщане или жажда, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Това вероятно може да означава, че са настъпили промени в количеството на калций в кръвта и Вашия лекар трябва да Ви направи кръвни тестове.
- Реакции на свръхчувствителност
- Схващане (крампи) на долните крайници)
- Проблеми с черния дроб като жълтеница
- Застой на жлъчката (холестаза)
-

Нечести нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 1000 души)

- Рак на ендометриума
- Свръхчувствителност, включително тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- Главоболие
- Главозамайване
- Намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), обикновено обратимо при преустановяване на лечението
- Намаление на зрителната острота, промени в роговицата, катаркта и ретинопатия
- Интерстициален пневмонит (белодробно заболяване)
- Цироза
- Тромбоза
- Лесна уморяемост
- Намален брой бели кръвни клетки (левкопения) или изолирано понижаване на определени бели кръвни клетки (неутропения)

Редки нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 10 000 души)

- Промени в роговицата, неврит на очния нерв
- Съобщавани са случаи на заболявания на очния нерв при пациенти, приемащи Тамоксифен Ебеве, като при малък брой от случаите е възникнала слепота.
- Рак на матката (най-често смесени злокачествени Мюлерови тумори)
- Ендометриоза
- Овариални кисти (при постменопаузални жени)
- Панкреатит (болка или чувствителност в горната коремна област)
- Усилен растеж на коса
- Възпаление на малките кръвоносни съдове в кожата, което води до кожни обриви (кожен васкули)
- Болка в костите и засегнатата тъкан (особено в началото на лечението)
- Промени в ензимите на черния дроб, холестаза, хепатит
- Промяна във вкуса
- Депресия
- Загуба на либидо
- Анорексия
- Силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза)
- Кистозно увеличение на яйчниците

Много редки нежелани реакции (развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)



- Възпаление на дробовите, което може да се прояви като пневмония, задух или тежка кашлица
- Кожна порфирия (*porphyria cutanea tarda*), заболяване свързано с дефицит на определен вид ензим
- Тежки кожни реакции, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи
- Тежка форма на хипертриглицеридемия (повишено ниво на мазнините в кръвта), понякога съпроводена с панкреатит
- Тежка форма на неутропения и панцитопения
- Кожен лупус еритематозус (заболяване на съединителната тъкан)

Не се безпокойте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

НЕЗАБАВНО преустановете приема на Тамоксифен Ебеве, в следните случаи и веднага уведомете Вашия лекар:

- Ако изпитвате затруднения в дишането и/или подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Ако се подуят лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да затрудни преглъщането
- Ако се подуят ръцете, краката или глезените Ви
- В случай на уртикария (копривна треска)

Ако някоя от описаните нежелани лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Тамоксифен Ебеве

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тамоксифен след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на сухо, защитено от влага и светлина място. Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамоксифен Ебеве

- Активното вещество е: тамоксифен 10 mg или 20 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Тамоксифен Ебеве и какво съдържа опаковката

Тамоксифен Ебеве са почти бели, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в полипропиленови банки с полиетиленова запушалка
Оригинална опаковка, съдържаща 30 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer StraÙe 378 93055 REGENSBURG
Германия

или

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1,
39179 BARLEBEN
Германия

или

Lek Pharmaceuticals d.d.
VerovÙkova 57,
1526 LJUBLJANA
Словения

Дата на последно одобрение на листовката
ММ/ГГГГ

