

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ТАМОКСИФЕН СОФАРМА 10 mg таблетки
TAMOXIFEN SOPHARMA 10 mg tablets
тамоксифен (tamoxifen)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тамоксифен Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Тамоксифен Софарма
3. Как да приемате Тамоксифен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамоксифен Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4473, 16.03.09
Датум:	29 / 13.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАМОКСИФЕН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тамоксифен е нестероиден антиестрогенен продукт с противотуморна ефективност. Използва се за лечение на карцином на гърдата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАМОКСИФЕН СОФАРМА

Не приемайте Тамоксифен Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тамоксифен.
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Тамоксифен Софарма

- преди започване на лечение с тамоксифен е необходим преглед от специалист за изключване на бременност.
- ако вземате мерки за контрацепция трябва да знаете, че действието на някои контрацептиви се повлиява от тамоксифен.
- ако имате необичайно вагинално кървене, нарушения в менструалния цикъл, усещане за вагинална тежест, напрежение или болки в таза докато употребявате тамоксифен или известно време след това свържете се с Вашия лекар за по-нататъшно изследване поради възможност от настъпване на промени в маточната лигавица, които могат да бъдат много сериозни.
- ако имате или сте прекарвали в миналото тромбоемболични прояви (образуване на кръвни съсиреци в съдовете, водещо понякога до запушването им).
- когато провеждате лечение с тамоксифен е необходимо проследяване на кръвната картина (по специално броя на тромбоцити и левкоцити), съдържанието на калций в кръвта, периодичен контрол на чернодробните функционални тестове и на зрението.



Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте тамоксифен едновременно със следните лекарства:

- антикоагуланти (противосъсирващи);
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра);
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Тамоксифен не се прилага по време на бременност и кърмене. Може да причини дефекти в развитието на плода.

Пациентките не трябва да забременяват, докато се лекуват с тамоксифен.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Тамоксифен Софарма върху способността за концентрация на вниманието и двигателната активност.

Важна информация относно някои от съставките на Тамоксифен Софарма

Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАМОКСИФЕН СОФАРМА

Винаги приемайте Тамоксифен Софарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дневна доза е 2 таблетки, разделена на 2 приема. Дозировката при дългосрочно лечение е 2 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамоксифен Софарма

Ако сте приели повече от необходимата доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Тамоксифен Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции.

Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



В сравнение с другите хормонални продукти (естрогенни, андрогенни) тамоксифен проявява по-малко нежелани ефекти.

По-често могат да се наблюдават: замаяност, главоболие, гадене, повръщане, горещи вълни, задръжка на течности, костни и туморни болки, косопад, промени в роговицата, ретината, катаракта (потъмняване на очната леща), вагинално кървене, вагинално течение, сърбеж на вулвата, менструални нарушения, хипертриглицеридемия (повишено ниво на мазнините в кръвта) в някои случаи с панкреатит, образуване на съсиреци в кръвоносните съдове (повишен риск от възникване на тези инциденти съществува, когато тамоксифен се използва в комбинация с цитостатици), промени в чернодробните ензими и по-тежки чернодробни нарушения, вкл. мастна дегенерация, нарушен отток на жлъчка (холестаза), хепатит. Наблюдавани са кожни обриви, чувствителност към светлина, промени в кръвната картина (намаляване броя на тромбоцити, бели кръвни клетки, анемия), хиперкалциемия (повишено ниво на калция в кръвта), овариални кисти (при жени след менопауза), разрастване на лигавицата на матката, полипи и тумори на матката. Макар и рядко е възможно да се наблюдават уртикария (копривна треска); тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото; тежки кожни лезии, синдром на Стивънс-Джонсън, които се изразяват в поява на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, възпаление на белите дробове, което причинява задух, кашлица, и повишаване на температурата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАМОКСИФЕН СОФАРМА

В оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тамоксифен Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тамоксифен Софарма

Активното вещество е: тамоксифенов цитрат, екв. на 10 mg тамоксифен.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, мио-Инозитол, хипромелоза, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Тамоксифен Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 8 мм, бели до почти бели на цвят, без мирис.

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2008

