

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тамохифен Тева 10 mg film-coated tablets Тамоксифен Тева 10 mg филмирани таблетки 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 Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Тамоксифен Тева
3. Как да приемате Тамоксифен Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамоксифен Тева
6. Допълнителна информация

| | |
|--|----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: 11-3903 | 14.01.09 |
| Одобрено: 27/25.11.08 | |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАМОКСИФЕН ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тамоксифен принадлежи към група лекарствени продукти наречени антиестрогени. Тамоксифен Тева 10 mg таблетки се използва за лечение на карцином на гърдата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАМОКСИФЕН ТЕВА

Не приемайте Тамоксифен Тева:

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Ако смятате, че сте бременна, кажете на Вашия лекар преди приема на каквито и да е таблетки.

Ако Ви предстои планирана операция, Вие трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да се наложи лечението да се прекрати за кратък период от време.

Обърнете специално внимание при употребата на Тамоксифен Тева:

- Чувствителен ли сте към някоя от съставките на лекарствения продукт?
- Имате ли Вие или някой член на семейството Ви анамнеза за тромбоза (кръвни съсиреци) или доказано наследствено състояние, водещо до повишен риск от образуване на съсиреци?
- Кърмите ли?
- Вземате ли някакви антикоагулантни продукти (използват се за лечение и предотвратяване на ненормално кръвосъсирване) напр. варфарин?
- Вземате ли някакви цитотоксични лекарствени продукти (прилагат се за убиване на раковите клетки)?
- Вземате ли рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)?
- Вземате ли някакви други лекарствени продукти?

Ако отговорът на някой от тези въпроси е ДА, не вземайте Тамоксифен Тева преди да сте го обсъдили с Вашия лекар или фармацевт.



По време на употреба на тамоксифен, кръвта Ви трябва да бъде редовно изследвана като се извършва периодично пълно изброяване на кръвните клетки, включително на тромбоцитите, изследване на функциите на черния дроб. Препоръчва се периодично изследване на триглицеридите и холестерола при пациенти с предшестващи нарушения на кръвните липиди.

Прием на други лекарства

Понятието взаимодействие означава, че лекарствата могат взаимно да повлияват своята активност и /или своите нежелани лекарствени реакции, ако се употребяват едновременно.

Забележка: следващите забележки могат да бъдат приложими също така към употребата на лекарствата в миналото или в бъдеще. Взаимодействие може да възникне когато тези таблетки се употребяват по едно и също време с:

- противосъсирващи лекарствени продукти от кумаринов тип (например варфарин) - може да се засили съсирващият ефект
- естрогени - могат да попречат на ефекта на тамоксифен
- алопуринол - може да доведе до повишена чернодробна токсичност
- други онкологични лекарствени продукти като амиоглутетимид и медроксипрогестерон ацетат
- бромкриптин - увеличава се концентрацията на тамоксифен в кръвта.

Ако употребявате или сте употребявали този вид лекарства или друго лечение, моля запомнете това и помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет. Това важи също, ако употребявате лекарство без лекарско предписание.

Вие може да познавате това или друго лекарство под друго име, често името на запазената фабрична марка. В този раздел е споменато само лекарственото вещество на лекарствения продукт и не е споменато името на запазената фабрична марка. Следователно, винаги трябва да обръщате внимание на опаковката и на вложената в нея листовка на лекарствения продукт, който употребявате в момента, за да видите кое е неговото активно вещество.

Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене това лекарство не трябва да бъде употребявано.

По време на лечението и през първите 2 месеца след прекъсването му, както мъжът така и жената трябва да вземат контрацептивни мерки за предотвратяване на забременяване.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че употребата на тамоксифен повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако обаче се появят нежелани лекарствени реакции като замаяване и визуални нарушения, това може да има негативно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАМОКСИФЕН ТЕВА

Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вас. Винаги следвайте точно инструкциите на Вашия лекар и тези върху опаковката. Ако не разбирате тези инструкции или имате някакви съмнения, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

Обикновено инструкциите за дозировка са както следва: 20 mg дневно (или 1 таблетка от 10 mg два пъти дневно или 1 таблетка от 20 mg веднъж дневно). Вашият лекар ще прецени дали тази доза е подходяща за Вас.



Ако не се забележи ефект в рамките на 1 месец, дозата може да бъде повишена до 40 mg дневно или като еднократна доза, или разделена на 2 приема за деня.

Дозировката се коригира според резултата от лечението.

Продължителността на лечението се определя от лекаря.

Ако сте спрели приема на Тамоксифен Тева

Вие трябва да продължите да приемате тези таблетки толкова дълго, колкото Ваши лекар Ви каже.

Ако внезапно спрете употребата на тамоксифен, симптомите, които сте имали преди лечението могат да се появят отново. В случай на съмнение, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Тамоксифен Тева

Ако забравите да вземете една доза, симптомите, които са съществували преди започване на лечението могат да се появят отново.

В случай на съмнение винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете таблетка, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете да вземате таблетката в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамоксифен Тева

Не са докладвани случаи на хронично или остро предозирание. Теоретично могат да се появят топли вълни, гадене, повръщане, влагалищно кръвотечение. Не е известно специфично лечение на предозирането; лечението трябва да бъде симптоматично.

Ако Вие (или някой друг) погълнете много таблетки наведнъж, или мислите, че дете е погълнало таблетка, свържете се незабавно с центъра за спешна медицинска помощ на най-близката болница или с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тамоксифен Тева може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. По-вероятно е страничните ефекти да се появят през първите няколко седмици от приема на Тамоксифен Тева.

Могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

- Антиестрогенни ефекти - вазомоторни ефекти (горещи вълни, изпотяване), влагалищно кръвотечение, сърбеж на вулвата, нередовна менструация, липса на менструация
- Стомашно-чревни оплаквания - гадене, повръщане
- "Обостряне" в областта на туморните разраствания
- Обрив по кожата, косопад
- Задръжка на течности
- Хиперкалциемия (повишено ниво на калция в кръвта)
- Намаляване броя на тромбоцитите, левкоцитите и неутрофилните левкоцити в кръвта
- Помътняване на очната роговица, промени в ретината на очите
- Кисти на яйчниците
- Тромбоемболични усложнения - поява на съсиреци в кръвоносните съдове
- Чернодробни нарушения - мастно натрупване в черния дроб, нарушен отток на жлъчката, хепатит (възпаление на черния дроб)



- Повишени триглицериди в кръвта понякога с възпаление на панкреаса
- Разрастване на маточната лигавица, полипи и тумори на маточната лигавица
- Депресия, главоболие, замаяност, умора
- Леки болки в ставите или възпаление на ставите.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появи една от споменатите по-горе нежелани лекарствени реакции или ако се появи нежелана лекарствена реакция, която не е описана в листовката.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАМОКСИФЕН ТЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Тамоксифен след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:" Означението "Годен до:" 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 Тева:

- Активната съставка е тамоксифенов цитрат съответстващ на 10 mg тамоксифен в една таблетка от 10 mg.
- Другите съставки са манитол, повидон, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден (E551), магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), полиетиленгликол.

Как изглежда Тамоксифен Тева и какво съдържа опаковката

- Филмирана таблетка.
- Тамоксифен Тева са кръгли, бели, двойно изпъкнали таблетки с гравирано "10" над "T" от едната страна и гладки от другата страна.
- Тамоксифен Тева се предлага в опаковки по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem, P.O.Box 552
2003 RN Haarlem
Холандия

Teva Pharma B.V.
Industrieweg 23
3640 AE Mijdrecht
Холандия



Дата на последно одобрение на листовката

Декември 2008

