

Листовка: информация за потребителя

20070032

Тамоксифен Софарма 10 mg таблетки
Tamoxifen Sopharma 10 mg tablets

B6/HK/Hb-55069

25.06.2021

Тамоксифен (tamoxifen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Тамоксифен Софарма и за какво се използва

Тамоксифен Софарма е нестероиден антиестрогенен продукт с противотуморно действие. Използва се за лечение на карцином на гърдата.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тамоксифен Софарма

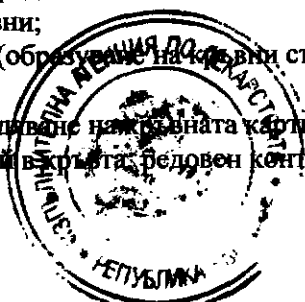
Не приемайте Тамоксифен Софарма

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

Предупреждения и предпазни мерки

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 имали 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, редовен контрол на чернодробните функционални тестове и на зрението;



- ако Ви предстои планирана операция, уведомете лекуващия лекар, че приемате тамоксифен, защото може да се наложи временно прекратяване на лечението;
 - избягвайте едновременната употреба на тамоксифен със следните лекарства: пароксетин, флуоксетин (антидепресанти), бупропион (антидепресант или помощно средство за прекратяване на тютюнопушенето), хинидин (използва се при лечение на сърдечна аритмия) и цинакалет/цинакалцет (за лечение на заболявания на околощитовидните жлези). Тези лекарства могат да намалят ефекта на тамоксифен;
 - сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза, се съобщават във връзка с лечението с тамоксифен.
- Спрете употребата на Тамоксифен Софарма и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамоксифен Софарма:

- Ако имате анамнеза за наследствен ангиоедем, тъй като тамоксифен може да предизвика или да влоши симптомите на наследствения ангиоедем. Ако получите симптоми като напр. подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено гълтане или дишане, незабавно се свържете с лекар.

Други лекарства и Тамоксифен Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Тамоксифен Софарма едновременно със следните лекарства:

- антикоагуланти (противосъсирващи);
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра);
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- други лекарства за лечение на рак на гърдата (ароматазни инхибитори като анастрозол).

Уведомете Вашия лекуващ лекар, ако приемате следните лекарствени продукти:

- пароксетин, флуоксетин (антидепресанти);
- бупропион (антидепресант или помощно средство за прекратяване на тютюнопушенето);
- хинидин (за лечение на сърдечна аритмия);
- цинакалцет (за лечение на заболявания на околощитовидните жлези).

Бременност и кърмене

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.

Не приемайте Тамоксифен Софарма по време на бременност и кърмене. Може да причини дефекти в развитието на плода.

Не трябва да забременявате по време на лечение с Тамоксифен Софарма.

Информирайте Вашия лекар преди започване на лечение с Тамоксифен Софарма, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Тамоксифен Софарма върху способността за шофиране и работа с машини.

Тамоксифен Софарма съдържа помощно вещество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Подходящо е за хора с цъолиакция (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакцията) не трябва да вземат този продукт.

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.

Прилага се перорално.

Обичайната дневна доза при дългосрочно лечение е 20 mg (2 таблетки) веднъж дневно или разделена на 2 приема (сутрин и вечер). При по-високи дози (30-40 mg) не се наблюдават допълнителни благоприятни ефекти (забавяне на рецидиви или повишена преживяемост).

Дозировката при пациенти в напреднала възраст е същата.

Не се препоръчва употребата му при деца.

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 пропуснатата, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции.

Продължете да приемате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Тамоксифен Софарма

Не спирайте да вземате таблетките, дори ако се почувствате добре. Вашият лекар ще Ви посъветва кога да спрете лечението с лекарството.

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. Когато тези нежелани реакции са тежки, може да се наложи понижаване на дозата и дори прекратяване на лечението.

Преустановете приемането на лекарствения продукт и незабавно потърсете медицинска помощ ако забележите някои от следните симптоми:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено гълтане или дишане (ангиоедем). Тамоксифен може да предизвика или да влоши симптомите на наследствения ангиоедем;
- Подуване на ръцете, краката и глезените, болки в гърдите;
- Слабост или парализа на ръцете и краката, затруднение на говора, мисленето, трудност при задържане на предмети;
- Червеникави плоски петна по тялото, които са с форма на мишена или кръгли, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Появата на тези сериозни кожни обриви може да се предхожда от повишена температура и грипоподобни симптоми [синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза] – тези нежелани реакции възникват рядко.

Възможни са следните нежелани реакции, описани по честота:

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Горещи вълни.

Често (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- Замаяност, главоболие.



- Увеличен риск от поява на тромбоза (кръвен съсирек в кръвоносните съдове), намалено кръвоснабдяване на мозъчните тъкани с опасност от възникване на мозъчен удар; белодробна емболия (запушване на белодробните съдове, което причинява гърдна болка и задух).
- Стомашно-чревно неразположение.
- Косопад, кожни обриви.
- Схващане (крампи) на долните крайници.
- Вагинално кървене, вагинално течение, сърбеж на вулвата, разрастване на лигавицата на матката, полипи, нарастване на тумора.
- Задръжка на течности.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Нарушения в зрението в резултат на промени в ретината или катаракта (потъмняване на очната леща).
- Маточна фиброза (доброкачествено разрастване на съединителна тъкан в матката), рак на ендометриума (вътрешната обвивка на матката).
- Реакции на свръхчувствителност (тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото).
- Промени в кръвната картина: тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), неутропения (намаляване броя на неутрофилните клетки в кръвта), анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), промени в чернодробните ензими, повишаване на серумните триглицериди (повишено ниво на мазнините в кръвта).

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- Нарушения в зрението в резултат на промени в роговицата, възпаление на зрителния нерв.
- Панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което причинява силна болка в корема и гърба).
- Масто натрупване в черния дроб, холестаза (нарушено оттичане на жлъчка), хепатит (възпаление на черния дроб).
- Тумори на матката, ендометриоза (наличие на маточна лигавица в други органи в областта на таза), кисти на яйчниците (при жени след менопауза).
- Хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Интерстициален пневмонит (възпаление на белите дробове, което причинява задух, кашлица и повишаване на температурата).
- Еритема мултиформе (кожни обриви), булозен пемфигус (поява на мехури по кожата и лигавиците).

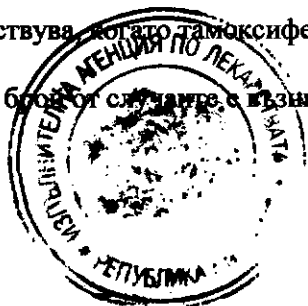
С неизвестна честота

- Агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция).
- Кожен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви).

В началото на лечението може да почувствате влошаване на симптомите (засилване на болката и/или увеличаване размера на засегнатата тъкан). В случай, че изпитвате силно изразено гадене, повръщане или жажда, свържете се незабавно с Вашия лекар. Това може да са признаци на промени в количеството калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи някои кръвни изследвания.

Повишен риск от възникване на тромбоемболични инциденти съществува, когато тамоксифен се използва в комбинация с цитотоксични агенти.

Съобщавани са случаи на заболяване на очния нерв, като при малък брой от случаите е възникнала слепота.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тамоксифен Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамоксифен Софарма

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

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; 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: април, 2021.

