

Příbalová informace: Informace pro uživatele
Tamoxifen "Ebewe" 10 mg
Tamoxifen "Ebewe" 20 mg
tablety

tamoxifen citras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tamoxifen "Ebewe" a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamoxifen "Ebewe" užívat
3. Jak se přípravek Tamoxifen "Ebewe" užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamoxifen "Ebewe" uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tamoxifen "Ebewe" a k čemu se používá

Přípravek Tamoxifen "Ebewe" se používá k léčbě některých typů rakoviny prsu u žen i u mužů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamoxifen "Ebewe" užívat

Neužívejte přípravek Tamoxifen "Ebewe":

- jestliže jste alergický(á) na tamoxifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tamoxifen "Ebewe" se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Riziko vzniku onemocnění dělohy (zvětšení, polypy a rakovina) se může při užívání přípravku Tamoxifen "Ebewe" zvýšit. Proto musíte být vyšetřena gynekologem, a to před léčbou, dále pravidelně každých šest měsíců a také po skončení léčby.

Pokud se u Vás objeví vaginální (poševní) krvácení, nepravidelná menstruace, vaginální výtok nebo bolest vaginy, obraťte se, prosím, ihned na svého gynekologa.

Protože se mohou objevit problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění a zhoršení zraku, doporučuji se pravidelná oční vyšetření, zvláště při výskytu problémů.

Váš lékař bude provádět pravidelné krevní testy s cílem kontrolovat krevní destičky, funkce jater a ledvin, hladiny vápníku a krevního cukru. Rovněž může rozhodnout o pravidelných rentgenových vyšetřeních.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamoxifen "Ebewe"

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Především byste měl(a) lékaře informovat, pokud užíváte:

- paroxetin, fluoxetin (přípravky k léčbě deprese)
- bupropion (k léčbě deprese nebo odvykání kouření)
- chinidin (užívá se např. k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- cinakalcet (k léčbě onemocnění příštítných tělísek)

Současné užívání tamoxifenu a některých léků snižujících srážlivost krve může vyvolat zvýšení jejich účinku. Lékař bude Vaši krevní srážlivost během léčby častěji kontrolovat.

V případě, že jste léčen(a) ještě jinými protinádorovými léky, může dojít ke zvýšení výskytu některých nežádoucích účinků (například ke vzniku krevních sraženin a ucpání cévy).

Přípravek Tamoxifen "Ebewe" s jídlem a pitím

Jídlo nemá na účinek přípravku Tamoxifen "Ebewe" vliv.

Tablety se mají zapíjet malým množstvím tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tamoxifen se nesmí užívat během těhotenství. Předtím, než začnete přípravek Tamoxifen "Ebewe" užívat, si musíte být jistá, že nejste těhotná. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat dostatečně účinné antikoncepční prostředky a to bariérovou či jinou nehormonální antikoncepci po dobu léčby tamoxifenem a během dvou měsíců po jejím ukončení.

Kojení je třeba ukončit nebo tamoxifen v období kojení neužívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tamoxifenu byly častěji pozorovány některé poruchy zraku a točení hlavy, doporučuje se pozornost při řízení a obsluze strojů.

Přípravek Tamoxifen "Ebewe" obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tamoxifen "Ebewe" užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 20 mg/den. Dávky 30 nebo 40 mg se používají u pacientů (pacientek) s pokročilejším onemocněním.

U starších osob nebo u pacientů (pacientek) s poruchou funkce ledvin nebo jater není zapotřebí dávkování upravovat.

Maximální denní dávka tamoxifenu je 40 mg. Odezvu na léčbu lze obvykle pozorovat za 4 až 10 týdnů léčby, ale pokud máte metastázy v kostech, může to trvat až několik měsíců.

Tablety se mají zapít tekutinou.

Jestliže je nezbytné užívat více než jednu tabletu tamoxifenu denně, potom je možné brát tablety jednou nebo dvakrát denně.

Délka léčby je závislá na závažnosti onemocnění, obvykle se jedná o dlouhodobou léčbu, která se ukončuje teprve tehdy, když dojde k relapsu (znovuobjevení nemoci).

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tamoxifen “Ebewe“, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tamoxifen “Ebewe“, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte co nejdříve lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tamoxifen “Ebewe“

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během užívání tamoxifenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- pocit na zvracení
- návaly horka
- krvácení nebo výtok z pochvy
- nepravidelná menstruace
- u žen před přechodem útlum menstruace
- zadržování tekutin
- kožní vyrážka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- přechodná anémie (chudokrevnost)
- zvýšená hladina vápníku v krvi, pokud máte metastázy v kostech, zejména při zahájení léčby
- zvýšená hladina triglyceridů v séru (tuky v krvi)
- točení hlavy, bolest hlavy
- poruchy zraku
- cévní mozková příhoda, křeče v nohou
- trombóza (tvorba krevních sraženin v povrchových i hlubokých žilách), embolie plic (ucpání cévy v plicích krevní sraženinou)
- zvracení, průjem, zácpa

- změna hladiny jaterních enzymů, nahromadění tuku v játrech
- ztráta vlasů, reakce z přecitlivělosti včetně vzácných případů otoku hlubších vrstev kůže nebo sliznic
- bolest svalů
- svědění v oblasti pohlavních orgánů u žen, zvětšení děložních fibromů (nezhoubných nádorů), zbytnění děložní sliznice (tzv. endometriální neoplazie, hyperplazie a polypy a vzácně endometrióza).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nízké počty krevních destiček a bílých krvinek (leukopenie, přechodná trombocytopenie), cévní mozková příhoda
- zápal plic
- cirhóza jater
- zhoubný nádor děložní sliznice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- porucha očního nervu, zánětlivé onemocnění očního nervu (u malého počtu případů došlo ke slepotě)
- zánět cév v kůži a v podkoží
- při zahájení léčby bolest kostí a bolest v oblasti postižené tkáně jako reakce na léčbu tamoxifenem
- cystické zvětšení vaječníků, děložní sarkom (většinou maligní smíšené Müllerovy nádory), vaginální polypy
- nízké počty bílých krvinek (agranulocytóza, neutropenie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- velmi nízké počty krvinek (neutropenie, pancytopenie).
- vysoké hladiny triglyceridů v krvi se zánětem slinivky břišní
- měštnání žluči (cholestáza), zánět jater, žloutenka, porucha funkce jater až jejich selhání,
- autoimunitní onemocnění (kožní lupus erythematosus)
- porfyrie (metabolické onemocnění týkající se červených krvinek - porphyria cutanea tarda).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tamoxifen “Ebewe“ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici/lahvičce za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli známky zhoršení kvality, jako je např. změna barvy tablet.

Nevyhadzujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tamoxifen “Ebewe“ obsahuje

- Léčivou látkou je tamoxifenum 10 mg nebo 20 mg, ve formě tamoxifeni citras.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Tamoxifen “Ebewe“ vypadá a co obsahuje toto balení

Tamoxifen “Ebewe“ 10 mg : téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a se čtvrticím křížem na jedné straně.

Tamoxifen “Ebewe“ 20 mg: téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně.

Čtvrticí kříž nebo půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Balení: bílý PP kontejner, odklápěcí bílý PE uzávěr, krabička

Velikost balení: 30, 40 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, A-4866 Unterach, Rakousko

Výrobci

Ebewe Pharma GmbH NFG.KG, Unterach, Rakousko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12.12.2016