

Písomná informácia pre používateľa

TAMOXIFEN Sandoz 10 mg TAMOXIFEN Sandoz 20 mg tablety

tamoxifén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TAMOXIFEN Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TAMOXIFEN Sandoz
3. Ako užívať TAMOXIFEN Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAMOXIFEN Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TAMOXIFEN Sandoz a na čo sa používa

Tamoxifén sa používa na liečbu endometriálneho karcinómu a ochorení prsníka u žien aj u mužov.

TAMOXIFEN Sandoz patrí do skupiny liekov nazývaných cytotoxické lieky (cytostatiká). Tamoxifén je syntetický nesteroidný antagonist estrogénov. To znamená, že bráni estrogénu naviazať sa na receptory rakovinových buniek, a tým spomaľuje ich rast.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete TAMOXIFEN Sandoz

Neužívajte TAMOXIFEN Sandoz

- ak ste alergický na tamoxifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- u detí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TAMOXIFEN Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste v minulosti mali dedičný angioedém, pretože TAMOXIFEN Sandoz môže vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného angioedému. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak ste v období pred menopauzou a užívate liek TAMOXIFEN Sandoz pri liečbe karcinómu prsníka, môže sa u vás vyskytnúť potlačenie menštruácie.

V súvislosti s liečbou tamoxifénom bol hlásený zvýšený výskyt rakoviny endometria a sarkómu maternice (prevažne malígnych zmiešaných Mullerianových nádorov). Ak užívate alebo ste predtým užívali tamoxifén, a objavia sa u vás abnormálne gynekologické príznaky, hlavne vaginálne krvácanie, ihneď sa podrobte vyšetreniu.

Pred začatím liečby tamoxifénom budete musieť podstúpiť prehliadku u očného lekára. Ak sa počas liečby tamoxifénom u vás objavia poruchy zraku (katarakt a retinopatia), je nutné vykonať prehliadku u očného lekára, pretože niektoré z porúch môžu po prerušení liečby vymiznúť, ak sa rozpoznajú v skorom štádiu.

Ak sa u vás vyskytne znížený počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek, alebo sa vám zvýši hladina draslíka v krvi, budete sa musieť podrobiť dôkladnej lekárskej prehliadke a váš lekár zhodnotí riziká a prínosy vašej liečby.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz vrátane krvných doštičiek, funkciu pečene a hladinu vápnika v sére.

Ak je to možné, je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu liekov, ktoré obsahujú inhibítory CYP2D6: napr. niektoré lieky na liečbu depresie (paroxetín, fluoxetín, bupropión), lieky na liečbu srdcovej arytmie s obsahom chinidínu, lieky na liečbu prítŕtnych teliesok s obsahom cinakalcetu, pretože znižujú účinok TAMOXIFENU Sandoz.

V súvislosti s liečbou tamoxifénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte užívať TAMOXIFEN Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelávajúci

Neexistujú dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti TAMOXIFENU Sandoz u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a TAMOXIFEN Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to veľmi dôležité, pretože súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilňovať alebo zoslabovať ich účinok.

Informujte vždy svojho lekára hlavne, ak užívate:

- paroxetín, fluoxetín (používajú sa na liečbu depresie)
- bupropión (používa sa na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia)
- chinidín (používa sa na liečbu nepravidelnej činnosti srdca)
- cinakalcet (na liečbu ochorení prítŕtnych teliesok)

Pri liečbe tamoxifénom v kombinácii s antikoagulanciami kumarínového typu (typ liekov proti zrážaniu krvi) môže dôjsť k výraznému zvýšeniu protizrážavého účinku. Pri začatí takejto liečebnej kombinácie sa odporúča starostlivé sledovanie pacienta.

Pri kombinácii tamoxifému s cytotoxickými látkami sa vyskytuje častejšie riziko tromboembolických príhod (tvorba krvných zrazenín putujúcich krvou).

V literatúre sa uvádza, že rifampicín môže znižovať hladinu tamoxifému v plazme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

TAMOXIFEN Sandoz nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Počas užívania tamoxifému nesmiete otehotnieť a musíte používať bariérovú kontracepciu (antikoncepciu) alebo iné nehormonálne kontraceptívne metódy.

Ak ste v období pred menopauzou, musíte byť pred začiatkom liečby starostlivo vyšetrená, aby sa vylúčila možnosť tehotenstva.

V prípade, ak by ste otehotneli počas užívania tamoxifénu alebo v priebehu deviatich mesiacov po ukončení liečby, váš lekár odhadne potenciálne riziko pre váš plod.

Počas užívania TAMOXIFENU Sandoz sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by tamoxifén zhoršil schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri užívaní tamoxifénu sa však pozorovali únava, závraty a poruchy zraku, preto sa odporúča zachovať opatrnosť pri vedení motorového vozidla alebo obsluhu strojov, ak takéto príznaky pretrvávajú.

TAMOXIFEN Sandoz obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať TAMOXIFEN Sandoz

Riadte sa inštrukciami vášho lekára a všimnite si označenie.

Odporúčaná dávka je 20 mg tamoxifénu denne, ale môže byť zvýšená až na maximálnu dávku, t.j. 40 mg denne.

Prehltajte tabletu celú a zapite pohárom vody počas jedla. Ak by ste tabletu zabudli užiť, vezmite si ju čím skôr a pokračujte ako predtým.

Použitie u detí

Tamoxifén nie je určený na použitie u detí.

Ak užijete viac TAMOXIFENU Sandoz, ako máte

V prípade náhodného predávkovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Pri predávkovaní nie je známe špecifické antidotum (protilátka). Lekár vám zmierni príznaky predávkovania.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať TAMOXIFEN Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, olupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môžu predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza] – tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať TAMOXIFEN Sandoz a ihneď to oznámte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať bezodkladnú liečbu.

Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). TAMOXIFEN Sandoz môže vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného angioedému.

Počas liečby tamoxifénom boli pozorované a hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s nasledovnou frekvenciou:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb);

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb);
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté: prechodná anémia (nedostatok červených krviniek)

Menej časté: leukopénia (nedostatok bielych krviniek), prechodná trombocytopénia (nedostatok krvných doštičiek)

Zriedkavé: agranulocytóza, neutropénia (nedostatok bielych krviniek)

Veľmi zriedkavé: závažná neutropénia, pancytopenia (znížený počet všetkých typov krviniek)

Poruchy endokrinného systému

Časté: hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi) u pacientov s kostnými metastázami, hlavne na začiatku liečby

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: zadržiavanie tekutín

Časté: zvýšenie triglyceridov (druh tukov) v krvi

Veľmi zriedkavé: závažná hypertriglyceridémia (zvýšenie triglyceridov v krvi) niekedy s pankreatitídou (zápal pankreasu)

Poruchy nervového systému

Časté: závraty, bolesť hlavy

Poruchy oka

Časté: poruchy zraku, ktoré sú len čiastočne vratné z dôvodu katarakty (sivý zákal), zmien na rohovke a/alebo retinopatii – ochorenie sietnice (riziko katarakty sa zvyšuje s dĺžkou liečby tamoxifénom)

Zriedkavé: optická neuropatia (ochorenie nervov), zápal očného nervu (v malom počte prípadov sa vyskytla slepota)

Poruchy ciev

Časté: ischemické mozgovocievne udalosti (upchatie cievky v mozgu), kŕče v nohách, tromboembolické príhody (tvorba krvných zrazenín putujúcich krvou), vrátane hlbokoj žilovej trombózy (vytvorenie krvnej zrazeniny v žilách) a pulmonárneho embolizmu (tvorba krvných zrazenín v pľúcach) (zvýšené riziko tromboembolických udalostí v kombinácii s cytotoxikami)

Menej časté: mozgová príhoda

Neznáme: mikrovaskulárna trombóza (vytvorenie krvnej zrazeniny v malých cievach)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: intersticiálna pneumonitída (druh zápalu pľúc)

Poruchy tráviaceho traktu

Veľmi časté: nutkanie na vracanie

Časté: vracanie, hnačka, zápcha

Poruchy pečene a žľových ciest

Časté: zmeny hladiny pečeňových enzýmov, tukovitá pečeň

Menej časté: cirhóza

Veľmi zriedkavé: cholestáza (porucha vylučovania žlče), hepatitída, žltáčka, odumieranie pečeňového tkaniva, hepatocelulárne (týkajúce sa pečene a pečeňových buniek) poškodenie, zlyhanie pečene.

Niektoré prípady závažnejších porúch pečene boli smrteľné.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: kožná vyrážka (vrátane zriedkavých hlásení multiformného erytému Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo bulózneho pemfigoidu (pľuzgierovité ochorenie kože))

Časté: alopecia (tvorba lysín na hlave), hypersenzitívne reakcie z precitlivenosti vrátane zriedkavých hlásení angioedému (opuch kože)

Zriedkavé: kožná vaskulitída (zápal krvných ciev), toxická epidermálna nekrolýza (rozsiahle odlupovanie kože)

Veľmi zriedkavé: kožný lupus erythematosus

Neznáme: zhoršenie dedičného angioedému

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: svalová bolesť

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi časté: vaginálny výtok, nepravidelná menštruácia až úplné vynechanie menštruácie u žien v období pred menopauzou, vaginálne krvácanie

Časté: pruritus (svrbenie) vulvy, nárast maternicových fibroidov (druh nádoru), proliferatívne (rozrastajúce sa) zmeny na výstelke maternice (neoplázia endometria – nádorový rast sliznice maternice), hyperplázia (nadmerný rast tkaniva) a polypy, zriedkavo endometrióza (ochorenie, pri ktorom sa čiastočky sliznice maternice nachádzajú mimo maternice))

Menej časté: rakovina endometria

Zriedkavé: cysty ovárií, sarkóm (druh nádoru) maternice (hlavne zmiešané zhubné Mullerianové nádory), vaginálne polypy

Vrodené, familiárne a genetické poruchy

Veľmi zriedkavé: porfýria (porucha metabolizmu červených krviniek) *cutanea tarda*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: návaly tepla, ktoré sú čiastočne zapríčinené aj antiestrogénnym (pôsobiacim proti estrogénu – ženskému hormónu) účinkom tamoxifénu, únava

Zriedkavé: na začiatku liečby bolesť kostí a bolesť v oblasti postihnutého tkaniva ako odpoveď na liečbu tamoxifénom

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Veľmi zriedkavé: dermatitída (zápal kože) vyvolaná žiarením („radiation recall dermatitis“)

Ak niektorý z týchto príznakov pretrváva, alebo začne byť obťažujúci, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TAMOXIFEN Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote od 15 °C do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TAMOXIFEN Sandoz obsahuje

- Liečivo je tamoxifénium-dihydrogen-citrát (tamoxifén).

TAMOXIFEN Sandoz 10 mg

Každá tableta obsahuje 15,20 mg tamoxifénium-dihydrogen-citrátu, čo je ekvivalentné 10 mg tamoxifénu.

TAMOXIFEN Sandoz 20 mg

Každá tableta obsahuje 30,40 mg tamoxifénium-dihydrogen-citrát, čo je ekvivalentné 20 mg tamoxifénu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá TAMOXIFEN Sandoz a obsah balenia

TAMOXIFEN Sandoz sú takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety TAMOXIFEN Sandoz 10 mg a TAMOXIFEN Sandoz 20 mg sú buď balené v bielych polypropylénových liekovkách s bielou polyetylénovou zátkou, vybavené lamelovými príchytkami a tromi tesniacimi lamelami alebo v PVC/PVDC blistroch s hliníkovou fóliou.

Balenie (liekovka a blister):

30 x 10 mg, 100 x 10 mg tbl

30 x 20 mg, 100 x 20 mg tbl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H, Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.