

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Tamoxifen Ebewe 10 mg tablety

Tamoxifen Ebewe 20 mg tablety

tamoxifeni citras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí

V souvislosti s léčbou přípravkem Tamoxifen Ebewe byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Tamoxifen Ebewe užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Před užitím přípravku Tamoxifen Ebewe se poraďte se svým lékařem:

Máte-li v anamnéze hereditární (dědičný) angioedém, neboť přípravek Tamoxifen Ebewe může příznaky hereditárního angioedému vyvolat nebo zhoršit. Pokud se u Vás objeví příznaky, jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s potížemi při polykání nebo dýchání, ihned se obraťte na lékaře.

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, doporučují 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.

Během léčby přípravkem Tamoxifen Ebewe a ještě po dobu devíti měsíců po jejím ukončení nesmíte otěhotnět. O antikoncepci se poraďte se svým lékařem.

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

Pokud Vám lékař sdělil, 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, 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.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Tamoxifen Ebewe užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, odlupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza] – tyto nežádoucí účinky se objevují vzácně.

Otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku, potíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Přípravek Tamoxifen Ebewe může vyvolat nebo zhoršit příznaky hereditárního angioedému.

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, webová stránka: 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 krabičce/lahvičce za „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.

Nevyhazujte 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 tablety: téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a se čtvrticím křížem na jedné straně.

Tamoxifen Ebewe 20 mg tablety: 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, Mondseestrasse 11, 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: 2. 7. 2021