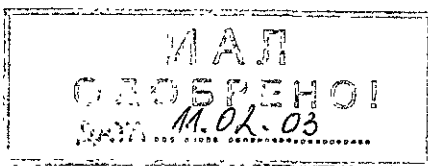


200
12.12.02



Package insert-PIL
ЛИСТОВКА КЪМ ОПАКОВКАТА

Информационна листовка за пациента

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я четете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или към Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да ги увреди, дори ако техните симптоми са еднакви с Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТАМОХИФЕН и за какво се използва
2. Преди да използвате ТАМОХИФЕН
3. Как да използвате ТАМОХИФЕН
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на ТАМОХИФЕН

Име на лекарствения продукт

Tamoxifen
Тамоксифен

Лекарствено вещество

Tamoxifen Citrate, съответстващ на 10 mg Tamoxifen в една таблетка от 10 mg, респективно на 20 mg Tamoxifen в една таблетка от 20 mg

Помощни вещества

Манитол, повидон, пречистена вода, нишесте натриев гликолат, колоидален силициев двуокис, магнезиев стеарат, Опатрай У-1-7000Н.

Притежателят на разрешението за употреба на това лекарство е

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
5 Basel St., P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, ISRAEL

Производителят на това лекарство е

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
5 Basel St., P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, ISRAEL

Регистрационен номер (в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ):

000 0001 за Тамоксифен табл. 10 mg
000 0002 за Тамоксифен табл. 20 mg

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАМОКСИФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена форма и съдържание на опаковката

10 филмирани (покрити с воден филм) таблетки, по 10 mg всяка от тях, в блистерна опаковка, по 30 таблетки в кутия
10 филмирани (покрити с воден филм) таблетки, по 20 mg всяка от тях, в блистерна опаковка, по 30 таблетки в кутия

Фармакотерапевтична група (медицинска категория)

Тамоксифен цитратът е антиестроген, който също така има слаба естрогенна активност у някои животни, специално когато се прилага в големи дози.
Тамоксифен няма андрогенни свойства.
Точният механизъм на действие на лекарството не е известен. Тамоксифен и поне няколко от неговите метаболити се конкурират с естрадиола за свързване към цитоплазматичните естрогенни рецептори в тъканите, като тя на гърдата, матката, влагалището, предната хипофиза, и туморите, съдържащи високи концентрации на естрогенни рецептори.

Показания (употреба)

Палиативно лечение на хормонално зависими тумори, като метастатичен рак на гърдата.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАМОКСИФЕН

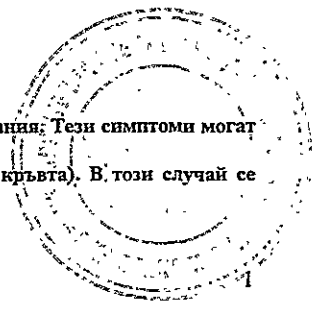
Не употребявайте тамоксифен

- при свръхчувствителност към тамоксифен-активната съставка-или към когото и да е от помощните вещества в състава на лекарствения продукт
- бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Проявете специално внимание при употребата на тамоксифен:

- Менструацията може да бъде потисната при пациентки в предменопауза.
- Може да се появи локална болка (специално при костни метастази), уголемяване на тумора и зачервявания. Тези симптоми могат да бъдат реакция на добрия отговор и в този случай симптомите ще изчезнат спонтанно.
- При пациенти с костни метастази може да се развие хиперкалциемия (повищено ниво на калция в кръвта). В този случай се обадете на Вашия лекар, за да нагласи дозировката.



- При дълготрайно лечение с тамоксифен са наблюдавани промени в лигавицата на матката – разраствания, полипи и карцином. В случай на ненормално влагалищно кръвотечение се свържете с Вашия лекар за по-нататъшно изследване.
- Помолете Вашия лекар за изследване на очите преди започване на лечението с тамоксифен, както и при промяна в зрението по време на лечението. Докладвано е за поява на помътняване на роговицата или промени в ретината.
- Уведомете Вашия лекар, в случай че имате или сте прекарвали в миналото тромбоемболични събития (образуване на съсиреци в кръвоносни съдове, водещи до залушването им). Има литературни данни за повишен риск от такива заболявания при лечение с тамоксифен.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от споменатите по-горе предупреждения е приложимо при Вас, или е било приложимо при Вас в миналото.

Употреба по време на бременност или кърмене

По време на бременност или 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.

Ефект върху възможността за шофиране и използване на машини

Няма доказателства, че употребата на тамоксифен причинява увреждане на възможността да се шофира и да се работи 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.

Употреба на тамоксифен в комбинация с други лекарства

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

Бележка: 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 от кумаринов тип (например warfarin)- може да се засили съсирващият ефект
- естрогени – могат да попречат на ефекта на тамоксифена
- алопуринол – може да доведе до повишена чернодробна токсичност
- други онкологични лекарства като аминоклутетемид и медроксипрогестерон ацетат
- бромокриптин – увеличава се кръвната концентрация на тамоксифен.

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.

Забележете, че може да знаете 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 лекарствено (активно) вещество.

Специални предпазни мерки

По време на употреба на тамоксифен Вашата кръв 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.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ТАМОКСИФЕН

Дозировка и употреба

Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, употребата е както следва:

Началната доза е 20 mg дневно, ако е необходимо, разделена на 2 приема по 10 mg. 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 нагласява според резултата от лечението.

Продължителността на лечението се определя от лекаря.

Предозиране

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

Ако приемете повече тамоксифен, отколкото трябва

Ако приемете повече от предписаната доза, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ефекти и инструкции, ако една доза е забравена да бъде взета, или ако лечението е внезапно спряно

Ако забравите да вземете една доза, или ако употребата на това лекарство е внезапно спряна, симптомите които са съществували преди започване на лечението могат да се появят отново.

Ако забравите да приемете тамоксифен

Ако забравите да вземете една доза, моля вземете тази доза колкото е възможно по-скоро. Ако времето за приемане на следващата доза, обаче, е почти дошло, прескочете пропуснатата доза и продължете с Вашата нормална дозова схема. Не вземайте двойна доза. В случай на съмнение, винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ефекти, които могат да бъдат очаквани, когато лечението с тамоксифен бъде спряно

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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 яйчиците
- 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 кръвни триглицериди, понякога с възпаление на панкреаса
- разрастването на маточната лигавица, полипи и тумори на маточната лигавица
- депресия, главоболне, 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 включена в листовката.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТАМОКСИФЕН

Съхранявайте лекарството на хладно, сухо място при температура до 27°C. Ако се съхранява по този начин, това лекарство може да бъде употребявано до датата, обявена върху опаковка. Терминът 'Ехр' върху лентата (блистер) значи: 'не използвайте след'.

Дата на изтичане на срока на годност

Не употребявайте тамоксифен след датата обявена на опаковката след 'ехр'. Първите две цифри отбелязват месеца, последните цифри отбелязват годината.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката:
18.11.2002

