

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Тамоксифен “Ебеве” и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Тамоксифен “Ебеве”
 3. Како да го употребувате лекот Тамоксифен “Ебеве”
 4. Мозни несакани дејста на лекот Тамоксифен “Ебеве”
 5. Чување и рок на употреба на лекот Тамоксифен “Ебеве”

Tamoxifen “Ebewe” / Тамоксифен “Ебеве” 10 mg таблети

ТАМОХИФЕН

Активна супстанција: тамоксифен.

Помошни состојки: лактоза, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат.

Име и адреса на производителот: EBWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, A-4866 Унтерах, Австрија; Lek Pharmaceuticals d.d., Љубљана, Словенија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Република Македонија.

СОСТАВ

1 таблета содржи 10 mg тамоксифен.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 таблети во блистер пакување.

1. ШТО Е ТАМОКСИФЕН “ЕБЕВЕ” И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тамоксифен припаѓа на група на лекови таканаречени антиестрогени. Антиестрогените се супстанции кои го блокираат ефектот на естрогените (=женски полови хормони). На ваков начин Тамоксифен “Ебеве” ги инхибира несаканите ефекти на стимулацијата на растот на естрогените хормони на клетките, поради што се користи како истовремена и суплементарна терапија на канцер кај жени на возраст од 18 години и постари.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТАМОКСИФЕН “ЕБЕВЕ”

Немојте да го употребувате Тамоксифен “Ебеве”, ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на тамоксифен, или на било која друга состојка на лекот,
- имате изразити промени во бројот на крвните клетки (тешко намалување на бројот на крвни плочки или бели крвни клетки);
- имате изразито зголемено ниво на калциум во крвта;
- сте бремена или доите.



Бидете посебно внимателни со Тамоксифен “Ебеве”

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Тамоксифен “Ебеве”. Бидете посебно претпазливи со Тамоксифен “Ебеве”:

- Ако имате нарушувања на црниот дроб и/или бубрезите.
- Ако имате дијабетес.
- Ако забележите визуелни нарушувања.
- Ако имате историја на некое заболување кое предизвикува згрутчување на крвта .

Пред започнување на терапијата, треба да се направи детален гинеколошки преглед (да се исклучи бременост), како и општ медицински преглед. Поради тоа следете ги препораките на Вашиот лекар.

Не смеете да забремените додека сте на терапија со Тамоксифен “Ебеве” или 3 месеци по прекинувањето на терапијата. Кај жените со потенцијал за забременување апсолутно е потребна контрацепција, но хормонските контрацептивни таблети (пилули) не се погодни за тоа. Ако мислите дека можеби сте бремени, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ако се појави вагинално крвање за време и после третманот со Тамоксифен “Ебеве”, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Тамоксифен може да предизвика престанок или отсуство на менструалното крвање кај пременопаузалните жени.

Во случај на одложена микрохируршка реконструкција на градите (неколку недели до повеќе години по првиот хируршки зафат, кога се користи сопствено ткиво за да се формира нова града), тамоксифенот може да го зголеми ризикот од згрутчување на крвта во микроваскуларните клапи и да доведе до компликации.

На почетокот на третманот со тамоксифен треба да се направи офталмолошки преглед. Доколку за време на третманот почувствувате промени во видот, веднаш информирајте го Вашиот лекар, бидејќи некои промени откриени во рана фаза може да се разрешат после завршувањето со терапијата.

Со употребата на тамоксифен е забележана зголемена инциденца на малигни ендометријални неоплазми (ендометријален карцином) и малигни неоплазми на матката (сарком на матка, најчесто малиген Müller- ов мешан тумор).

Во текот на третманот со Тамоксифен “Ебеве”, кај пациентките кои се уште го имаат утерусот, треба редовно да се вршат гинеколошки прегледи во однос на ендометријални промени.

Немојте сами да ја менувате терапијата и не ги пропуштајте периодичните прегледи, особено неопходните крвни тестови и можните други специјалистички прегледи препорачани од Вашиот лекар.

Тамоксифен може да покаже лажно позитивни резултати кај **допинг тестовите**.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не смеете да забремените додека сте на терапија со Тамоксифен “Ебеве” или 3 месеци по прекинувањето на терапијата. Кај жените со потенцијал за забременување апсолутно е потребна контрацепција, но хормонските контрацептивни таблети (пилули) не се погодни за тоа. Ако мислите дека можеби сте бремени, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Тамоксифен “Ебеве” не смее да се зема во текот на бременоста и периодот на доење. Пред започнување на третманот, доењето мора да се прекине.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини



Внимание: Овој медицински производ може да ги наруши Вашите реакции и способност за управување моторно возило.

Малку е веројатно дека Тамоксифен “Ебеве” ќе ја наруши способноста за возење и ракување со



машини. Меѓутоа, во текот на употребата на Тамоксифен “Ебеве” регистрирана е појава на визуелни нарушувања, замор и замаеност. Поради тоа, потребна е претпазливост при управување со моторно возило или ракување со машини ако се присутни вакви симптоми.

Важни информации за некои составни компоненти на Тамоксифен “Ебеве”

Тамоксифен “Ебеве” таблетите содржат лактоза. Доколку Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, посветувајте се со лекарот пред да го употребите овој лек.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт или хербални лекови.

Особено информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

- Пароксетин, флуоксетин (се користат како антидепресиви);
- Бупропион (се користи како антидепресив или како лек против пушење);
- Квинидин (се користи како антиаритмик);
- Цинакалет/Цинакалцет (се користи за паратироидна дисфункција).

Ако употребувате повеќе медицински производи во исто време, ефектот може меѓусебно да се зголеми или намали.

Поради реципрочните ефекти на намалување на ефектот или дури и можна неутрализација на Тамоксифен “Ебеве”, не земајте било каков хормонски препарат, посебно оние кои содржат естроген (пр. контрацептивни таблети). Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар за алтернативните методи за контрацепција.

Кога Вашиот лекар ќе Ви пропише Тамоксифен “Ебеве” заедно со некои лекови за инхибиција на згустувањето на крвта (антиромбоцитни лекови или антикоагуланси од кумарински тип), може да дојде до зголемување на антикоагулантните ефекти. Поради тоа, се препорачува внимателен мониторинг на пациентот, особено при започнување на третманот.

Тамоксифен “Ебеве” не треба да се зема со ароматаза инхибитори (лекови за канцер на дојка), како што се анастрозол, летрозол или ексеместан.

Кога Тамоксифен “Ебеве” се користи во комбинација со хемотерапија, регистриран е зголемен ризик од згустување на крвта и проширување на крвните садови со васкуларна оклузија (тромбемболија).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТАМОКСИФЕН “ЕБЕВЕ”

Строго придржувајте се до упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате, без да се посветувате со лекар.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Таблетата проголтајте ја цела, со поголема количина на течност, (на пример: 1 чаша вода) по можност со оброк. Не ја цвакајте таблетата.

Дозирање

Во зависност од Вашето заболување Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза помеѓу 20 и 40 mg тамоксифен на ден.

Времетраење на третманот:

Вашиот лекар ќе ја одреди должината на третманот во зависност од степенот на заболувањето, но најчесто е потребен долготраен третман.

Употреба кај деца и адолесценти (под 18 години)

Употребата на Тамоксифен “Ебеве” не се препорачува кај деца и адолесценти, бидејќи безбедноста и ефикасноста не се утврдени кај оваа возрасна популација.

Ако сте зеле поголема доза од Тамоксифен “Ебеве” отколку што треба

Ако случајно сте зеле поголема доза од Тамоксифен “Ебеве” отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт, или одете во болница.

Во случај на предозирање (ако сте земале премногу таблети) може да очекувате засилени несакани дејства на лекот.

Ако сте заборавиле да земете Тамоксифен “Ебеве”

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Продолжете со следната доза во предвиденото вообичаено време.

Ефекти кога престанува третманот со Тамоксифен “Ебеве”

Немојте да престанете со земање на лекот без да се советуваат со Вашиот лекар. Постои ризик за успешноста на лекувањето.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Тамоксифен “Ебеве” може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

- Топли бранови
- Задршка на течности во телесните ткива.
- Гадење.
- Кожни исипи.
- Менструални нарушувања, вагинално крварење, вагинален исцедок.
- Замор.

Чести (се јавуваат до 1 од 10 корисници)

- замаеност и главоболка.
- Анемија.
- Повраќање, дијареја, опстипација.
- Губење на косата, појава на нови или зголемување на патолошките промени на кожата,
- Грчеви во нозете, болка во мускулите.
- Хиперсензитивни реакции (алергија) вклучувајќи и отекување на кожата и мукозните мембрани (ангиоедем).
- Катаракта, нарушувања на корнеата (ретинопатија).
- Намалено снабдување на крвните садови во мозокот како можен знак на мозочен удар (ненадејна појава на замор или парализа на рацете или нозете, ненадејни потешкотии во говорот, одењето, држењето на предмети или во размислувањето).
- Зголемено згрутчување на крвта (и во малите крвни садови), и ширење на крвните згрутчувања со васкуларна опструкција (тромбемболизам), вклучувајќи тромбоза во длабоките вени (DVT) и пулмонална емболија (белодробен инфаркт).
- Чешање во пределот на гениталиите, ендометријални промени (вклучувајќи хиперплазија и полипи).
- Промени во хепаталните ензими, замастен црн дроб.
- Покачување на серумските вредности на мастите (триглицериди).
- Бенигни тумори на мускулното ткиво на матката (миом).
- Сензиторни нарушувања (вклучувајќи го и осетот за вкус, вкочанетост и пецкање по кожата).

Помалку чести (се јавуваат до 1 од 100 корисници)

- Намалени тромбоцити (тромбоцитопенија), намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија).
- Зголемено ниво на калциум во крвта.
- Пневмонија (интерстицијален пневмонитис).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис).
- Малигна ендометријална неоплазма (ендометријален карцином).
- Цироза на црниот дроб.



Ретки (се јавуваат до 1 од 1000 корисници)

- Корнеални промени, визуелни оштетувања на оптичкиот нерв или воспаление со оштетен вид.
- Нарушување на осетот за вкус, губење на апетит.
- Зголемена влакнетост на телото (хипертрихоза).
- Изолирано намалување на одредени бели крвни клетки (неутропенија и агранулоцитоза), клеточна смрт кај клетките на црниот дроб (хепатоцелуларна некроза).
- Малигна неоплазма на матката (сарком, најчесто малиген Müllerian-ов мешан тумор).
- Билијарна стаза (холестаза) и воспаление на црниот дроб (хепатитис), хепатална инсуфициенција, оштетување на клетките на црниот дроб.
- Оваријални цисти, бенигни ендометријални тумори надвор од матката (ендометриоза).
- Туморозни промени во вагината (полипи).
- Депресија.
- Привремено зголемување на туморна болка.
- Тешки до опасни по живот исипи на кожата, делумно со болни пликови (мултиформен еритем, Stevens-Johnson-синдром, булозен пемфигоид).
- Алергиски, болни отоци на кожата и мукозните мембрани, особено на лицето (ангиоедем).
- Воспаление на крвните садови, често во комбинација со исип на кожата (кожен васкулитис).

Многу ретки (се јавуваат до 1 од 10000 корисници)

- Тешко намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија).
- Слепило.
- Зголемена чувствителност на кожата кон светлина, со црвенило на кожата која е изложена на сончева светлина (кожен лупус еритематозус).
- Зголемена чувствителност на кожата кон светлина со формирање на пликови исполнети со течност (везикули) и пликови (були) на кожата која е изложена на сончева светлина што се должи на зголемување на депозитите на порфирин (клеточни пигменти произведени од страна на црниот дроб) (porphyria cutanea tarda).
- Радијациона-recall реакција: кожен исип со црвенило, отекување и/или пликови на кожата по радијациона терапија.

Непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):

- Згрутчување на крвта со венско воспаление (тромбофлебитис).

Доколку за време на третманот со тамоксифен се појави венско воспаление или недостаток на здив, веднаш треба да го информирате Вашиот лекар, кој ќе одлучи дали треба да се продолжи со терапија.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ТАМОКСИФЕН “ЕБЕВЕ”

Нема посебни упатства за чување.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Април, 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-9539/14

