

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tamoxifen-EGIS

20 mg, tabletki

*Tamoxifenum*

Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tamoxifen-EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen-EGIS
3. Jak stosować lek Tamoxifen-EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamoxifen-EGIS
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK TAMOXIFEN-EGIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tamoxifen należy do grupy leków znanych jako antagoniści estrogeny. Stosowany jest w leczeniu nowotworów piersi.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TAMOXIFEN-EGIS**

### **Kiedy nie stosować leku Tamoxifen-EGIS**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę, lub karmi piersią,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość na tamoksyfen lub inny lek antyestrogenny, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Tamoxifen-EGIS,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- Jeśli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zakrzepicę żył głębokich (chorobę polegającą na krzepnięciu krwi wewnątrz żył).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tamoxifen-EGIS**

Leczenie lekiem Tamoxifen-EGIS może być prowadzone jedynie przez doświadczonych onkologów lub pod ich nadzorem.

Należy poinformować lekarza o innych występujących obecnie chorobach, lub chorobach występujących w przeszłości (np. choroby wątroby, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi,

nadczynność tarczycy, zaćma, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba płytek krwi).

Podobnie jak w przypadku innych terapii hormonalnych (estrogenowej), istnieje zwiększone ryzyko hiperplazji endometrium i rozwinięcia się polipów błony śluzowej macicy, u pacjentek stosujących duże dawki ( $>30\text{mg}$ ) w trakcie długotrwałego leczenia tamoksyfenem (3-5 lat).

U pacjentek z przerzutami do kości w początkowej fazie leczenia zaobserwowano hiperkalcemię, często występującą również podczas stosowania innych terapii hormonalnych (estrogenowej, androgenowej). W trakcie leczenia tamoksyfenem częściej występują również incydenty zatorowo-zakrzepowe, zwłaszcza u pacjentek przyjmujących jednocześnie cytostatyki.

Po leczeniu tamoksyfenem pacjentek z rakiem piersi, odnotowano wystąpienie kolejnych pierwotnych nowotworów w innych częściach ciała. Nowotwory te mogły dotyczyć drugiej piersi. Nie dotyczyły natomiast endometrium. Nie wyjaśniono dotąd związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy

stosowaniem tamoksyfenu, a rozwojem kolejnej choroby nowotworowej, ani znaczenia klinicznego powyższej informacji.

Należy poinformować lekarza o wszystkich niepokojących objawach zaobserwowanych podczas leczenia. W przypadku zmiany cyklu miesięcznego, wystąpienia upławów lub nieprawidłowych krwawień macicznych, poboлевania w podbrzuszu, powiększenia węzła chłonnego w klatce piersiowej, obrzęków nóg, niewyjaśnionej duszności, bólu w klatce piersiowej lub niewyraźnego widzenia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zlecić wykonanie odpowiednich testów diagnostycznych. Należy zastosować się do zaleceń lekarza.

Nawet jeśli nie wystąpią wymienione wyżej objawy, lekarz może uznać za niezbędne regularne wykonywanie badań laboratoryjnych podczas trwania leczenia. Ma to wówczas na celu monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i cholesterolu we krwi, a także kontrolę aktywności enzymów wątrobowych i ocenę wskaźników morfologii krwi i liczby płytek krwi. Lekarz

może również zalecić regularne badania ginekologiczne, przezpochwowe badanie USG określające grubość endometrium i badania okulistyczne.

Podczas leczenia tamoksyfenem może wystąpić zwiększenie stężenia T4 bez towarzyszących objawów uszkodzenia tarczycy. Jest to związane ze zwiększonym poziomem białka wiążącego tyroksynę (TBC). Oznaczenie receptorów estrogenowych lekarz zleci w 4 do 6 tygodni po zakończeniu leczenia tamoksyfenem w celu uniknięcia wyników fałszywie ujemnych.

### **Stosowanie leku Tamoxifen-EGIS z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W okresie leczenia lekiem Tamoxifen-EGIS nie należy stosować:

- leków przeciwzakrzepowych typu kumaryny, ze względu na ryzyko zwiększonego działania przeciwzakrzepowego. Lekarz będzie dokładnie kontrolował parametry krzepnięcia.

- allopurynolu (stosowany w dnie moczanowej), ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby

Należy zachować ostrożność, jeśli jednocześnie z lekiem Tamoxifen-EGIS stosuje się którykolwiek z wymienionych niżej leków:

- bromokryptynę (lek stosowany w chorobie Parkinsona),
- inne leki stosowane w leczeniu raka piersi.

### **Stosowanie leku z jedzeniem i pićm**

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych podczas stosowania leku Tamoxifen-EGIS.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie wolno stosować tamoksyfenu u kobiet w ciąży. Lekarz powinien wykluczyć ciążę u pacjentki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tamoxifen-EGIS.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej niehormonalnej metody

antykoncepcji. Lek Tamoxifen-EGIS może wywierać działania niepożądane na płód, w przypadku gdy kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lub do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Nie należy stosować tamoksyfenu u kobiet karmiących piersią. W przypadku rozpoczęcia leczenia tamoksyfenem należy przestać karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu tamoksyfenu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże u niektórych pacjentek występowało niewyraźne widzenie. W takich przypadkach nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać maszyn i wykonywać pracy związanej z dużym ryzykiem wypadków. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

#### **Tamoxifen-EGIS**

Jeśli występuje nietolerancja laktozy, należy wziąć pod uwagę zawartość laktozy w tabletkach. Jedna tabletka zawiera 216,4 mg laktozy.

Jeśli lekarz informował o występowaniu nietolerancji niektórych cukrów należy się z nim skontaktować przed przyjęciem tego leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK TAMOXIFEN-EGIS**

Lek Tamoxifen-EGIS należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Tabletki należy przyjmować o właściwej porze. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, stosuje się poniższy schemat dawkowania.

Zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. U niektórych pacjentek z rakiem piersi stosuje się dawki 30 do 40 mg na dobę. O długości okresu leczenia decyduje lekarz. Leczenie wspomagające zwykle kontynuuje się przez 3 do 5 lat.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamoxifen-EGIS**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą ulotkę i tabletki do pokazania lekarzowi.

## **Pominięcie zastosowania dawki leku Tamoxifen-EGIS**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Tamoxifen-EGIS**

Nie należy przerywać stosowania leku Tamoxifen-EGIS bez porozumienia z lekarzem.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.**

Jak każdy lek, lek Tamoxifen-EGIS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Zaburzenia żołądka i jelit

Zmniejszenie apetytu, nudności i wymioty

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zaburzenia czynności wątroby (niewielkie nieprawidłowości aktywności enzymów wątrobowych), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby, cholestazę, zapalenie i martwicę wątroby. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy odstawić lek.

### Zaburzenia naczyniowe

Nadmierne zatrzymywanie płynów, rzadziej zakrzepica i zatorowość płucna

### Zaburzenia nerwowe

Bóle głowy, senność, splątanie

### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Nieregularne cykle miesięczkowe, krwawienie maciczne, świąd sromu. U kobiet przed menopauzą rzadko może wystąpić

powiększenie cystyczne jajnika. Donoszono o przypadkach włókniaków macicy i zmian błony śluzowej macicy (przerost, polipy, większa zapadalność na raka błony śluzowej macicy).

#### Zaburzenia oka

Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zmiany w rogówce, zaburzenia widzenia barwnego, zakrzepica żył siatkówkowych, zaćma

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Łysienie, wysypka. Odnotowano pojedyncze przypadki rumienia wielopostaciowego oraz zespołu Stevensa-Johnsona i pemfigoidu.

#### Zaburzenia krwi

Leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość. Rzadko zdarzające się neutropenia (zagrożający życiu niedobór pewnego rodzaju elementu krwi tzw. granulocytów) i pancytopenia (polegające na niedoborze

wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów) mogą przybierać ciężkie postacie kliniczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zwiększone stężenie trójglicerydów, zapalenie trzustki

Zaburzenia mięśniowo szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle kostne. Po rozpoczęciu leczenia tamoksyfenem u osób z przerzutami do kości obserwowano hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia w surowicy).

Zaburzenia układu immunologicznego

Anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej), skurcz oskrzeli, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, śródmiąższowe zapalenie płuc

Inne

Objawy klimakterium (np. uderzenia gorąca, zaczerwienienie twarzy, tachykardia, zwiększona potliwość), uczucie zmęczenia

Większość działań niepożądanych tamoksyfenu wynika z jego właściwości farmakologicznych. Zostało to wcześniej zaobserwowane podczas leczenia innymi preparatami hormonalnymi (estrogeny, androgeny). W celu zwiększenia tolerancji leku można zmniejszać dawkę (dobowa dawka powinna być jednak nie mniejsza niż 20 mg, by zachować skuteczność terapeutyczną). Jeżeli pomimo to objawy niepożądane nie zmniejszają się, można rozważyć odstawienie leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU TAMOXIFEN-EGIS**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu tekturowym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Tamoxifen-EGIS**

Substancją czynną leku jest tamoksyfen. 1 tabletkę zawiera 20 mg tamoksyfenu w postaci tamoksyfenu cytrynianu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian

**Jak wygląda lek Tamoxifen-EGIS i co zawiera opakowanie**

Blistry z folii Aluminium-OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.

30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)

**Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út. 30-38

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska

ul. Powązkowska 44 c

01-797 Warszawa

tel.(22)- 326-04-00

Data zatwierdzenia ulotki 12.12.2008