

UPUTSTVO ZA LEK

Tamoxifen Sandoz® film tablete 10 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom
Tamoxifen Sandoz® film tablete 20 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

Proizvođač: **Salutas Pharma GmbH**

Adresa: **Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d. Beograd**

Adresa: **Kneginje Zorke 2, Beograd, Srbija**

Tamoxifen Sandoz® 10 mg film tablete
Tamoxifen Sandoz® 20 mg film tablete

INN: tamoksifen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tamoxifen Sandoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tamoxifen Sandoz
3. Kako se upotrebljava lek Tamoxifen Sandoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tamoxifen Sandoz
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Tamoxifen Sandoz® I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Tamoxifen Sandoz sadrži lek tamoksifen, koji pripada grupi lekova koji se zovu “antiestrogeni”. Estrogen je prirodna supstanca u Vašem organizmu, poznata kao polni hormon. Lek Tamoxifen Sandoz deluje tako što blokira njegove efekte.

Lek Tamoxifen Sandoz se koristi za lečenje raka dojke.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Tamoxifen Sandoz

Lek Tamoxifen Sandoz ne smete koristiti:

- Ako ste trudni (videti odeljak “Trudnoća” u daljem tekstu)
 - Ako ste alergični na tamoksifen ili na neku od pomoćnih supstanci leka Tamoxifen Sandoz (videti spisak pomoćnih supstanci u poglavlju 6).
 - Ako ste imali krvne ugruške u prošlosti i Vaš lekar nije znao čime su uzrokovani.
 - Ako je neko u Vašoj porodici imao ugruške nepoznatog uzroka.
 - Ako Vam je rekao lekar da imate porodičnu bolest koja povećava rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Nemojte uzimati lek Tamoxifen Sandoz ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tamoxifen Sandoz.

Kada uzimate lek Tamoxifen Sandoz, posebno vodite računa:

Istovremena primena sa sledećim lekovima treba da se izbegava, zato što se smanjenje efekta tamoksifena ne može isključiti: paroksetin, fluoksetin (antidepresivi), bupropion (antidepresiv i kao pomoć u odvikavanju od pušenja), hinidin (npr. koristi se u lečenju aritmije) i cinakalcet (lečenje poremećaja paratiroidne žlezde).

Operacije

Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji (uključujući unapred planiranu hiruršku intervenciju), recite to svom lekaru ili farmaceutu. Možda će Vam savetovati da na kratko prestanete da uzimate lek Tamoxifen Sandoz.

Primena drugih lekova

Molimo Vas da obavestite svog lekara ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta. Ovo uključuje i lekove koji se kupuju bez recepta i biljne lekove. Ovo je zbog toga što lek Tamoxifen Sandoz može da utiče na način na koji neki lekovi deluju i neki lekovi mogu uticati na Tamoxifen Sandoz. Posebno je važno da obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin. Ovi lekovi se zovu antikoagulansi.
- Rifampicin, koji se koristi za lečenje tuberkuloze.
- Anastrozol, koji se koristi za lečenje raka dojke.
- Paroksetin, fluoksetin (antidepresivi).
- Bupropion (antidepresiv i kao pomoć u odvikavanju od pušenja).
- Hinidin (npr. koristi se u lečenju aritmije).
- Cinakalcet (lečenje poremećaja paratiroidne žlezde).

Broj rešenja: 515-01-7290-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (10mg)

Broj rešenja: 515-01-7291-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (20mg)

Uzimanje leka Tamoxifen Sandoz sa hranom ili pićima

Nema posebnih upozorenja.

Primena leka Tamoxifen Sandoz u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Nemojte uzimati lek Tamoxifen Sandoz ukoliko ste u drugom stanju, zato što on može uticati na Vašu nerođenu bebu.
- Nemojte ostajati u drugom stanju dok uzimate lek Tamoxifen Sandoz. Pitajte svog lekara koju metodu kontracepcije da koristite, pošto lek Tamoxifen Sandoz može uticati na način na koji neki kontraceptivi deluju.
- Ukoliko uzimate lek Tamoxifen Sandoz i mislite da ste ostali u drugom stanju, recite to odmah svom lekaru.
- Ukoliko dojite, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Tamoxifen Sandoz.

Uticaj leka Tamoxifen Sandoz na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Tamoxifen Sandoz uticati na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Tamoxifen Sandoz

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratiti se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Tamoxifen Sandoz

Lek Tamoxifen Sandoz uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Za lečenje raka dojke uobičajena doza je 20 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka Tamoxifen Sandoz nego što je trebalo

Ako uzmete više leka nego što bi trebalo, posavetujte se sa svojim lekarom ili idite odmah do najbliže bolnice. Ponesite pakovanje leka sa sobom kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tamoxifen Sandoz

Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmete samo u vreme koje je za to predviđeno. Ipak, ako se približilo vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzimati duplu dozu (2 doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tamoxifen Sandoz

Nemojte sami prekidati sa uzimanjem leka bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Tamoxifen Sandoz, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prestanite da uzimate lek Tamoxifen Sandoz i odmah se javite svom lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam trebati hitna medicinska intervencija:

- Simptomi krvnog ugruška, koji uključuju oticanje nogu, bol u grudima, kratak dah ili nagli osećaj slabosti.
- Nagla slabost ili paraliza ruku ili nogu, iznenadno otežani govor i hod, poteškoće u držanju stvari ili razmišljanju do čega može doći zbog smanjenog dotoka krvi u krvne sudove mozga. Ovi simptomi mogu biti znak moždanog udara (šloga).
- Otežano disanje.
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje.
- Oticanje ruku, stopala ili članaka.
- Koprivnjača.

Kažite odmah svom lekaru ukoliko primetite nešto od sledećeg:

- Neobično vaginalno krvarenje.
- Vaginalni sekret.
- Osećaj nelagode u donjem stomaku (karlici), npr. bol ili pritisak. Ovo može značiti da je došlo do promena u sluzokoži materice (endometrijum). Ponekad ovi efekti mogu biti ozbiljni i mogu uključivati karcinom (rak). Ovo se može desiti za vreme ili nakon terapije lekom Tamoxifen Sandoz.

Drugi mogući neželjeni efekti:

Želudac i creva: Želudačne i crevne tegobe (uključujući mučninu, povraćanje, proliv i zatvor)

Nervni sistem: Glavobolja, osećaj omaglice

Reproduktivni sistem: Svrab genitalija, vaginalno krvarenje ili sekret, ciste na jajnicima, fibroidi materice, nekancerozna masa u sluzokoži vagine (vaginalni polip).

Koža i kosa: Navale vrućine, osip, svrab ili ljuštenje kože, stanjenje kose, zapaljenje kože koje se karakteriše osipom ili crvenilom, često na delovima kože izloženim suncu (stanje koje se zove sistemski eritematozni lupus), plikovi na delovima kože izloženim suncu, kao posledica povećanog stvaranja u jetri posebne grupe pigmenta (porfirini).

Mišićno-koštani: Grčevi u nogama, bol u mišićima.

Broj rešenja: 515-01-7290-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (10mg)

Broj rešenja: 515-01-7291-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (20mg)

Pluća: Zapaljenski proces na plućima. Simptomi mogu ličiti na upalu pluća (kao što su kratak dah i kašalj).

Oči: Promene i smetnje u vidu. One mogu biti uzrokovane kataraktom ili promenama u mrežnjači i rožnjači. Bolest očnog nerva, uključujući i slepilo u malom broju slučajeva.

Krv: Neki neželjeni efekti se vide samo analizom krvi, kao što je smanjen broj nekih krvnih ćelija. Ovo može dovesti do lakšeg stvaranja modrica, ozbiljnih infekcija ili jakog umora i gubitka daha.

Jetra: Problemi sa jetrom, kao što je žutica, koja može uzrokovati žuto prebojavanje kože i beonjača. Promene u rezultatima ispitivanja funkcije jetre. Dešavale su se i ozbiljnije bolesti jetre, od kojih su neki pacijenti i umrli. Ove bolesti uključuju zapaljenje jetre, cirozu, oštećenje ćelija jetre, stvaranje masnih ćelija jetre, smanjena proizvodnja žuči i insuficijencija jetre. Simptomi uključuju osećaj opšte slabosti, sa ili bez žutice (žuto prebojavanje kože i beonjača).

Ostalo:

Zadržavanje tečnosti.

Povećan nivo masti u krvi (u rezultatima analiza krvi), nekada sa bolom ili osetljivošću gornjeg abdomena (pankreatitis).

Na početku terapije raka dojke, simptomi mogu ponekad da se pogoršaju. Npr. može doći do pojačanja bola ili povećanja veličine zloćudne promene.

Kod nekih pacijentkinja sa rakom dojke, može doći do povećanja nivoa kalcijuma u krvi. Ako do ovoga dođe, možete se osećati loše, može Vam biti muka, možete povraćati, ili biti jako žedni. **Kažite svom lekaru ukoliko se ovo desi**, zato što će Vas možda uputiti na analize krvi.

Ovaj spisak mogućih reakcija ne treba da Vas uznemiri jer ne znači da se kod Vas mora javiti bilo koja od njih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Tamoxifen Sandoz

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Nemojte koristiti lek Tamoxifen Sandoz posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do:").

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti, bez posebnih temperaturnih uslova čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Tamoxifen Sandoz

Aktivna supstanca je: tamoksifen-citrat.

Tamoxifen Sandoz 10 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 15.2 mg tamoksifen-citrata (što odgovara 10 mg tamoksifena).

Tamoxifen Sandoz 20 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 30.4 mg tamoksifen-citrata (što odgovara 20 mg tamoksifena).

Ostali sastojci su:

Laktoza, monohidrat

Natrijum-skrobglikolat (tip A)

Povidon (Kollidon 25)

Celuloza, mikrokristalna

Magnezijum-stearat

Omotač film tablete:

Opadry White: laktoza, monohidrat; titan.dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 4000.

Kako izgleda lek Tamoxifen Sandoz i sadržaj pakovanja

Tamoxifen Sandoz® 10 mg

Opis: Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Tamoxifen Sandoz® 20 mg film tablete

Opis: Bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa podeonom crtom sa jedne strane.

U kartonskoj kutiji se nalaze 3 PVC/PVDC/Aluminijumska blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d. Beograd

Kneginje Zorke 2, Beograd, Srbija

Proizvođač:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1 , Barleben, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: 515-01-7290-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (10mg)

Broj rešenja: 515-01-7291-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (20mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj i datum dozvole: 515-01-7290-11-001 od 16.10.2013. Tamoxifen Sandoz® film tablete 10 mg
Broj i datum dozvole: 515-01-7291-11-001 od 16.10.2013. Tamoxifen Sandoz® film tablete 20 mg

Broj rešenja: 515-01-7290-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (10mg)
Broj rešenja: 515-01-7291-11-001 od 16.10.2013. za lek Tamoxifen Sandoz® film tableta, 30 x (20mg)