

Bipacksedel: Information till användaren

Tamoxifen Sandoz

20 mg filmdragerade tabletter

tamoxifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tamoxifen Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tamoxifen Sandoz
3. Hur du använder Tamoxifen Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tamoxifen Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamoxifen Sandoz är och vad det används för

Tamoxifen Sandoz används vid bröstcancer.

Vissa tumörer är beroende av hormonet östrogen för sin tillväxt. Tamoxifen Sandoz är en så kallad anti-östrogen som hindrar det naturliga östrogenets verkan.

Tamoxifen som finns i Tamoxifen Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamoxifen Sandoz

Använd inte Tamoxifen Sandoz

- om du är allergisk mot tamoxifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tamoxifen Sandoz:

- om du har hereditärt (ärfligt) angioödem eftersom Tamoxifen Sandoz kan orsaka eller förvärra symtom på hereditärt angioödem. Om du får symtom som t.ex. svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas, kontakta omedelbart läkare.

Tamoxifen Sandoz kan ge menstruationsrubbningar och även bortfall av menstruationen hos kvinnor före klimakteriet.

Förändringar kan uppstå i livmoderslemhinnan (endometriet), och vissa av dem kan vara allvarliga förändringar, eller t.o.m. cancer. Kontakta din läkare genast om du får någon ovanlig blödning genom slidan eller andra gynekologiska symtom (t ex smärta eller tryck över bäckenet) när du använder eller har använt Tamoxifen Sandoz.

Vid så kallad sen bröstrekonstruktion (operation som görs en tid efter den första bröstoperationen för att återskapa ett bröst) flyttas vävnad till bröstet från något annat ställe på kroppen. Användning av Tamoxifen Sandoz kan då öka risken för blodpropp i de små kärl en i den flyttade vävnaden, vilket kan leda till komplikationer.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Tamoxifen Sandoz. Sluta ta Tamoxifen Sandoz och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som är förknippade med de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Tamoxifen Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du använder:

- paroxetin, fluoxetin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för rökavvänjning)
- kinidin (används bl.a. vid behandling av hjärtarrytmier)
- cinacalcet (mot sjukdomar i bisköldkörteln)

Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas, eftersom effektekten av Tamoxifen Sandoz kan minska.

Informera även läkaren om du använder:

- warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar)
- fenytoin (mot epilepsi)
- cytostatika (mot cancer)
- rifampicin (mot tuberkulos)

Samtidig användning av dessa läkemedel kan göra att läkaren behöver höja eller sänka dosen av Tamoxifen Sandoz.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Tamoxifen Sandoz under graviditet. Det finns en viss risk att fostret påverkas. Innan du börjar behandlingen måste graviditet uteslutas. Du bör inte heller bli gravid medan du använder Tamoxifen Sandoz eller inom 9 månader efter att behandlingen avslutats. P-piller bör ej användas som

preventivmedel. Kontakta din läkare genast om du tror att du är gravid.

Det är inte känt om Tamoxifen Sandoz passerar över i bröstmjölk. Tamoxifen Sandoz ska inte användas vid amning. Tala därför med läkare före användning av Tamoxifen Sandoz under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Tamoxifen Sandoz påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Trötthet har dock rapporterats i samband med användning av Tamoxifen Sandoz och medan tröttheten kvarstår måste försiktighet iakttas när man kör bil eller sköter maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tamoxifen Sandoz innehåller laktos och natrium

Tamoxifen Sandoz innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

Tamoxifen Sandoz innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tamoxifen Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig. Vanlig daglig dos är 20-40 mg som tas 1 gång per dag, eller som delas på 2 doseringstillfällen.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har använt för stor mängd av Tamoxifen Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tamoxifen Sandoz

Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tamoxifen Sandoz

Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare råder dig att upphöra med den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tamoxifen Sandoz kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Sluta ta Tamoxifen Sandoz och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Tamoxifen Sandoz kan orsaka eller förvärra symtom på hereditärt angioödem.

Sluta ta Tamoxifen Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) – dessa biverkningar är sällsynta.

I början av behandlingen kan vissa sjukdomsytttringar bli sämre, till exempel kan smärtan tillta och/eller den sjuka vävnaden öka i storlek. Om du dessutom är starkt illamående och kräks bör du

kontakta din läkare. Orsaken kan vara att kalciumhalten i blodet har ändrats, och din läkare måste då ta vissa blodprover.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hudutslag, vätskeansamling
- vaginal-flytningar, vaginalblödning
- blodvallningar, illamående, trötthet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk, yrsel, kramp i benen, muskelsmärta, håravfall, synrubbningar
- blodpropp (även i små blodkärl), försämrad blodtillförsel till hjärnan, brist på röda blodkroppar (anemi)
- kräkningar, diarré, förstoppning
- underlivsklåda, förändringar i livmoderslemhinnan
- onormala känsselförnimmelser (t.ex. förändring av hur saker smakar samt stickande/pirrande känsla i huden)
- förhöjda halter av fett i blodet, onormalt hög fettinlagring i levern, förhöjda levervärden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- cancer i livmodersslemhinnan, muskeltumör i livmodern
- ökad blödningsrisk på grund av minskat antal blodplättar (trombocyter), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- förhöjda kalciumvärden i blodet
- inflammation i lungorna med andfåddhet och hosta
- inflammation i bukspottkörteln (smärta eller ömhet i övre delen av buken)

- leverförtvining
- nässelutslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- obehag och/eller inflammationsliknande besvär i tumörområdet
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, agranulocytos)
- endometrios som kan ge smärta i magen och menstruationsliknande blödning, äggstockscystor, polyper i slidan, livmodercancer, övergående svullnad av äggstockarna
- gallstopp, hepatit (gulsot), leversvikt, vävnadsdöd i levern, levercellskada
- synnervsinflammation och synnervssjukdom (som i fåtal fall lett till blindhet)
- hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga)
- kärlinflammation
- aptitlöshet, trötthet, förstoppning, oro, depression, förvirring

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hudsjukdom med utslag och rodnad (tillstånd som kallas kutan lupus erythematosus)
- porphyria cutanea tarda vilken är en typ av ämnesomsättningssjukdomen porfyri som kan ge symtom som till exempel hudreaktioner och överkänslighet mot solljus
- hudinflammation med rodnad, svullnad och/eller blåsor på huden efter strålbehandling så kallad stråldermitit

Uppsök omedelbart läkare vid plötsligt påkommen svaghet och/eller förlamning i armar eller ben, plötslig svårighet att prata, gå, svårighet att hålla i saker eller svårighet att tänka. Dessa

symtom kan inträffa på grund av försämrad blodtillförsel till hjärnan och vara tecken på en stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tamoxifen Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tamoxifencitrat motsvarande tamoxifen 20 mg

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, färgämne titandioxid (E171), hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, skårad på en sida.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, 93055
Regensburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-11