

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tamofen 10 mg ja 20 mg tabletit

tamoksifeenisitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tamofen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamofen-tabletteja
3. Miten Tamofen-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tamofen-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältä ja muuta tietoa

1. Mitä Tamofen on ja mihin sitä käytetään

Tamofen on rintasyövän hoitoon käytetty lääke. Sen vaikuttava aine on tamoksifeeni.

Se estää kasvainten kasvua (naissukupuoli hormonista, estrogeenista, riippuvaiset kasvaimet).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tamofen-tabletteja

Älä käytä Tamofen-tabletteja,

- jos olet raskaana tai imetät (ks. myös Raskaus ja imetys)
- jos olet allerginen tamoksifeenisitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät anastrosoolia, joka kuuluu aromataasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin ja jota käytetään rintasyövän hoidossa vaihdevuosien jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tamofen-tabletteja.

Tamofen-tablettien käyttöä ei suositella lapsille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Jos kohtuasi ei ole poistettu, käy gynekologisessa tutkimuksessa vuosittain, jotta mahdolliset muutokset kohdun limakalvossa voidaan havaita. Jos sinulla on metastaaseja (etäpesäkkeitä), lääkäri päättää, miten usein tutkimuksia tarvitaan.

Yhteiskäyttöä seuraavien lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tamoksifeenin tehon heikkenemistä ei tällöin voida pois sulkea: paroksetiini ja fluoksetiini (masennuslääkkeitä), bupropioni (käytetään masennuslääkkeenä tai apuna tupakoinnin lopettamiseen), kinidiini (esimerkiksi sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) ja sinakalseetti (lisäkilpirauhasen toimintahäiriön hoitoon).

Tamofen-tabletteja tulee käyttää varoen potilailla, joilla on leuko- tai trombosytopenia (veren valkosolujen tai verihiutaleiden vähäinen määrä).

Tamofen-hoidon aikana lääkäri seuraa säännöllisesti veriarvoja, seerumin kalsiumpitoisuuksia, maksan toiminta-arvoja sekä seerumin triglyseridejä (tietynätyypisiä veren rasva-arvoja).

Hyperkalsemiaa (lisääntynyt veren kalsiumpitoisuus) voi esiintyä Tamofen-hoidon alussa, jos sinulla on etäpesäkkeitä luustossa. Tällaisessa tapauksessa tilannetta tulee seurata tarkasti hoidon alussa.

Koska Tamofen-hoidon aikana voi ilmaantua syvä flebiitti (syvä laskimotulehdus) ja tromboembolinen tapahtuma (veritulppa), potilaiden tilaa on seurattava tarkasti. Jos havaitaan tromboembolisen tapahtuman tai flebiitin merkkejä tai oireita, tamoksifeenin käyttö on lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukaiset toimenpiteet.

Laskimon tromboembolian (laskimotukoksen) riski on tavallista suurempi, jos samaan aikaan käytetään solunsalpaajahoitoa (ks. myös Muut lääkevalmisteet ja Tamofen).

Tamofen-hoidon alussa tulee käydä silmätutkimuksessa. Jos havaitset muutoksia näössäsi tai silmissäsi Tamofen-hoidon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä muutokset saattavat olla ensimmäisiä merkkejä kaihista tai verkkokalvo- tai sarveiskalvomuutoksista. Jos muutokset havaitaan varhaisessa vaiheessa, osa niistä saattaa hävitä, kun hoito lopetetaan.

Jos sinulla esiintyy epätavallista verenvuotoa emättimestä tamoksifeenihoidon aikana. Tällöin sinun on syytä ottaa heti yhteys hoitavaan lääkäriin verenvuodon syyn selvittämiseksi, sillä tamoksifeenihoidon on raportoitu liittyneen kohdun limakalvon hyvän ja pahanlaatuisen muutoksen lisääntymistä.

Lapset ja nuoret

Tamofen-tablettien käyttöä lapsille ei suositella, koska tietoja turvallisuudesta ja tehosta ei ole olemassa.

Muut lääkevalmisteet ja Tamofen

Jos käytät useampaa kuin yhtä lääkevalmistetta samanaikaisesti, niillä voi olla vaikutusta toisiinsa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisesti sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verihiutaleiden aggregaation estäjät, kuten asetyylisalisyylihappo, sillä yhteiskäyttö lisää vakavan verenvuodon riskiä
- antikoagulantit (veren hyytymistä estävät tai hidastavat lääkkeet), kuten varfariini tai muut kumariinityyppiset lääkkeet, sillä Tamofen saattaa voimistaa niiden vaikutusta, mikä taas voi heikentää veren hyytymistä; jos näiden lääkkeiden käyttäminen on välttämätöntä Tamofen-hoidon aikana, lääkärin täytyy seurata verenhyytymistekijöitä etenkin Tamofen-hoidon alussa
- muut syöpälääkkeet (sytotoksiset lääkkeet), sillä tromboembolian eli veritulppien (esim. syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan) riski saattaa kasvaa (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet)
- maksan entsyymiä (sytokromi P450 3A4) aktivoivat lääkkeet (esim. rifampisiini), sillä yhteiskäyttö saattaa vähentää tamoksifeenin pitoisuuksia
- muihin maksan entsyymeihin vaikuttavat lääkkeet (CYP2D6-estäjät), sillä yhteiskäyttö saattaa vähentää Tamofen-tablettien hajoamistuotteen (endoksifeeni) pitoisuuksia; tämän vaikutuksia ei täysin tiedetä
- hormonivalmisteet, etenkin estrogeenia sisältävät valmisteet (esim. ehkäisytabletit), sillä yhteiskäyttö voi heikentää kummankin valmisteen tehoa
- aromataasientsyymiä estävää letrotsolia sisältävät syöpälääkkeet, sillä niiden käyttö samaan aikaan Tamofen-tablettien kanssa voi vähentää letrotsolin pitoisuuksia plasmassa
- paroksetiini, fluoksetiini (masennuslääkkeitä)

- masennuslääkkeenä tai tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävä lääke (bupropioni)
- esimerkiksi rytmihäiriöihin käytettävä lääke (kinidiini)
- lisäksi pirouhasen toimintahäiriöiden hoitoon käytettävä lääke (sinakalseetti).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Tamofen-tabletteja, jos olet raskaana (ks. kohta Älä käytä Tamofen-tabletteja).

Ennen tamoksifeenihoidon aloittamista lääkäri tutkii sinut, jotta voidaan varmistaa, että et ole raskaana. Tämän lisäksi hoidon aikana ja kaksi kuukautta sen jälkeen on käytettävä jotain muuta kuin hormonaalista ehkäisy menetelmää, jotta voidaan varmistaa, ettei tule raskaaksi.

Lääkäri kertoo sinulle sikiölle mahdollisesti aiheutuvasta riskistä, jos raskaus alkaa Tamofen-hoidon aikana tai kahden kuukauden aikana hoidon lopettamisesta.

Älä käytä Tamofen-tabletteja, jos imetät (ks. kohta Älä käytä Tamofen-tabletteja).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tamofen voi heikentää näköä ja aiheuttaa heikotusta, joten ole erityisen varovainen ajaessasi autolla tai käyttäessäsi koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tamofen sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tamofen-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Rintasyövän hoidossa suositeltu vuorokausiannos on 20–40 mg, ja se voidaan ottaa joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osa-annokseen. Älä ylitä 40 mg:n vuorokausiannosta. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun tulee ottaa ja kuinka usein. Niele tabletit kokonaisina ruokailun yhteydessä vesilasillisen kera.

Lääkäri päättää, miten pitkään Tamofen-hoitoa jatketaan.

Iäkkäät potilaat (≥ 65-vuotiaat)

Iäkkäät rintasyöpäpotilaat ovat käyttäneet samanlaista Tamofen-annostusta.

Jos otat enemmän Tamofen-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Tamofen-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi, sinulla ilmenee todennäköisesti tavallista enemmän haittavaikutuksia (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ota yhteys lääkäriin, joka hoitaa oireitasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tamofen-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka Tamofen-tablettien käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos lopetat Tamofen-tablettien käytön

Älä lopeta Tamofen-tablettien käyttöä, ellei lääkäri niin määrää. Jos haluat lopettaa tablettien käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Lopeta Tamofen-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä hoitoa:

- veritulpan oireet, esimerkiksi turvotus pohkeessa tai sääressä, rintakivut, hengenahdistus tai äkillinen heikotus
- käsien tai jalkojen äkillinen heikotus tai halvaus, äkilliset puhe- tai kävelyvaikeudet, vaikeudet pitää kiinni esineistä tai ajatella; mikä tahansa näistä saattaa johtua veren kulun heikentymisestä aivoverisuonissa ja olla merkki aivohalvauksesta
- hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turvotus, mikä saattaa vaikeuttaa nielemistä
- käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus
- nokkosihottuma (urtikaria).

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- epätavallinen verenvuoto emättimestä
- epäsäännölliset kuukautiset
- valkovuoto
- alavatsassa tuntuva kipu tai paineen tunne.

Erittäin yleiset haittavaikutukset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- nesteen kertyminen elimistöön
- pahoinvointi
- ihottuma
- kuumat aallot
- oligomenorrea (kuukautisten väheneminen) ennen vaihdevuotia
- valkovuoto
- vaikea emätinverenvuoto

Yleiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- anemia (happea kuljettavan hemoglobiinin pitoisuuksien pieneneminen veressä)
- leukopenia (veren valkosolujen määrän väheneminen) (ks. myös Varoitukset ja varotoimet)
- seerumin triglyseridipitoisuuksien (tiettyjä veren rasvoja) suureneminen
- heikotus
- päänsärky
- näköhäiriöt, esimerkiksi kaihi (riski kasvaa, mitä pidempään Tamofen-hoito kestää) tai retinopatia (verkkokalvon häiriö) (ks. myös Varoitukset ja varotoimet)
- tromboemolisen tapahtuman (veritulppa) kuten keuhkoveritulpan, syvän laskimotukoksen riski kasvaa samanaikaisen kemoterapian yhteydessä (ks. myös Varoitukset ja varotoimet sekä Muut lääkevalmisteet ja Tamofen)
- iskeeminen aivoverenkiertohäiriö (vähentynyt hapen kulku aivoihin)
- jalkakrampit

- aivoverisuonitukokset
- syvä laskimotulehdus
- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- vatsakipu
- ripuli
- ummetus
- muutokset maksan entsyymiarvoissa
- rasvamaksa
- alopesia (hiusten lähtö)
- yliherkkyys (allerginen reaktio), harvoissa tapauksissa myös angioneuroottinen edeema (ihon ja limakalvojen turvotus)
- myalgia (lihaskipu)
- häpyhuulten kutina
- vaikea emätinverenvuoto
- muutokset kohdun limakalvossa, mukaan lukien liikakasvu, polyypit (ks. myös Varoitukset ja varotoimet)
- kohdun fibroomat eli sidekudoskasvaimet
- endometriooosi (kohdun limakalvon tapaisen kudoksen kasvaminen kohdun ulkopuolella)
- kohdun limakalvon kasvain
- kipu luissa (hoidon alussa).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- trombosytopenia (verihiutaleiden määrän väheneminen) (ks. myös Varoitukset ja varotoimet)
- hyperkalsemia (veren kalsiumpitoisuuden lisääntyminen), yleensä hoidon alussa potilailla, joilla on etäpesäkkeitä luustossa (ks. myös Varoitukset ja varotoimet)
- pankreatiitti (haimatulehdus)
- huimaus
- aivohalvaus
- maksakirroosi (krooninen maksasairaus)
- hikoilu
- kohdun limakalvon syöpä
- painonnousu
- turvotus (nesteen runsas kertyminen elimistöön)
- interstitiaali pneumoniitti (keuhkokudoksen tulehdus).

Harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- agranulosytoosi (veren valkosolujen puutos)
- neutropenia (veren valkosolujen väheneminen)
- unettomuus
- masennus
- näköhäiriöt, kuten näköhermon neuriitti (hermotulehdus tai vamma), näköhermon tai verkkokalvon retinopatia (surkastuma), näön heikkeneminen, sarveiskalvon muutokset
- kolestaasi (sapen kulun salpaus) ja hepatiitti (maksatulehdus)
- keltaisuus
- maksan vajaatoiminta (maksan vaikea toiminta häiriö)
- maksasoluvaurio
- maksakuolio (vaikea maksavaurio)
- ihoreaktiot (erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, pemphigoides bullosus eli hyvänlaatuinen rakkulatauti)
- ihovaskuliitti (ihoverisuonitulehdus)
- kohdun erilaiset kasvaimet (sarkooma, lähinnä pahanlaatuinen sekamuotoinen Müllerin kasvain; rakkulainen munasarjaturvotus ennen vaihdevuotia)
- kohdunkaulan polyypit (kohdunkaulan limakalvon epänormaali kasvu)
- emättimen polyypit (emättimen hyvänlaatuinen kasvain)
- yleinen huonovointisuus

- tihentynyt virtsaamistarve
- spastisuus (jalkojen lihasjäykkyys)
- kasvaimen paheneminen
- kipu kasvaimen kohdalla.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- vaikea neutropenia (vaikea veren valkosolujen väheneminen)
- pansytopenia (veren punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden väheneminen)
- vaikea hypertriglyseridemia (vaikea veren rasva-arvojen suureneminen)
- ihon lupus erythematosus (ihon tulehdus, jolle on tunnusomaista ihottuma tai punoitus. Esiintyy hyvin usein ihoalueilla, jotka altistuvat valolle)
- krooninen ihoporfyria (ihon tila, jolle on tunnusomaista rakkulat valolle altistuneilla alueilla. Tämä johtuu maksan tuottaman porfyriinin liikatuotannosta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Tamofen-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tamofen sisältää

Vaikuttava aine on tamoksifeenisitraatti.

Yksi Tamofen 10 mg -tabletti sisältää 10 mg tamoksifeenia (= 15,2 mg tamoksifeenisitraattia).

Yksi Tamofen 20 mg -tabletti sisältää 20 mg tamoksifeenia (= 30,4 mg tamoksifeenisitraattia).

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg:n tabletti

Pyöreä, kupera, valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre ja toisella puolella merkintä T10.

Halkaisija 7 mm, korkeus n. 3 mm, paino 120 mg.

20 mg:n tabletti

Pyöreä, kupera, valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä T20.
Halkaisija 8 mm, korkeus n. 4 mm, paino 220 mg.

Pakkauskoost

10 mg: 100 tablettia

20 mg: 30 tai 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer Oy, PL 415, 20101 Turku

Puh. 020 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.9.2013

Bipacksedel: Information till användaren

Tamofen 10 mg och 20 mg tabletter

tamoxifencitrat

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 finns information om följande:

1. Vad Tamofen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta du tar Tamofen
3. Hur du tar Tamofen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamofen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamofen är och vad det används för

Tamofen är ett läkemedel som används för behandlingen av bröstcancer. Den aktiva substansen är tamoxifen.

Det hämmar tillväxten av tumörer (kvinnligt könshormon östrogen beroende).

2. Vad du behöver veta innan du tar Tamofen

Ta inte Tamofen

- om du är gravid eller ammar (se också Graviditet och amning)
- om du är allergisk mot tamoxifencitrat eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder anastrozol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare och som används för behandling av bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamofen.

Tamofen rekommenderas inte för barn, eftersom preparatets säkerhet och effekt inte har testats i denna åldersgrupp.

Om du inte har fått din livmoder bortopererad ska du genomgå en gynekologisk undersökning varje år för att eventuella förändringar i livmoderslemhinnan ska kunna upptäckas. Om du har metastaser bestämmer läkaren hur ofta du ska gå på kontroll.

Undvik att använda följande läkemedel i kombination med Tamofen, eftersom det inte kan uteslutas att tamoxifens effekt kan försvagas: paroxetin, fluoxetin (t.ex. antidepressiva läkemedel), bupropion (antidepressivt läkemedel eller läkemedel som används vid rökavvänjning), kinidin (som används t.ex.

vid behandling av rytmrubbningar i hjärtat) eller cinakalcet (behandling av störningar i bisköldkörteln).

Tamofen ska användas försiktigt om du har leukopeni eller trombocytopeni (mindre mängd vita blodkroppar eller blodplättar i blodet än normalt).

Under behandlingen med Tamofen följer läkaren regelbundet upp blodvärdena, kalciumhalterna i serum, leverns funktionsvärden och triglycerider i serum (vissa fettvärden i blodet).

Hyperkalcemi kan uppträda (ökad kalciumhalten i blodet) i början av Tamofen-behandlingen, om du har skelettmetastaser. I sådana fall ska situationen uppföljas särskilt noga i början av behandlingen.

Eftersom flebit (veninflammation) i de djupa venerna och tromboemboliska händelser (bildandet av en blodpropp) kan förekomma på grund av användning av Tamofen, ska patienterna övervakas noggrant. Om tecken eller symptom på tromboemboliska händelser eller flebit observeras bör tamoxifenbehandlingen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Risken för venös tromboembolism (ventrombos) är större än normalt om du samtidigt får kemoterapi (se också Andra läkemedel och Tamofen).

I början av Tamofen-behandlingen ska du genomgå en ögonundersökning. Om du märker förändringar i din syn eller dina ögon medan Tamofen-behandlingen pågår ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom dessa förändringar kan vara ett första tecken på starr eller förändringar på nät- eller hornhinnan. Om förändringarna upptäcks i ett tidigt skede kan en del av symptomen försvinna då behandlingen upphör.

Om du har skelettmetastaser och drabbas av illamående, kräkningar, trötthet, polyuri (ökad urinproduktion) eller andra liknande symtom efter att du påbörjat tamoxifenbehandlingen, i synnerhet om du samtidigt med tamoxifen använder läkemedel som minskar utsöndringen av kalcium via njurarna, t.ex. tiaziddiuretika. I sådana fall kontakta läkare.

Om du får onormala vaginala blödningar under behandlingen med tamoxifen. I sådana fall bör du genast kontakta den behandlande läkaren snarast möjligt för att utreda orsaken till blödningarna, eftersom ökad risk för godartade och elakartade förändringar i livmoderslemhinnan har rapporterats i samband med tamoxifenbehandlingen.

Barn och ungdomar

Tamofen rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom information om säkerheten och effekten saknas.

Andra läkemedel och Tamofen

Om du använder mer än ett läkemedel dessa kan påverka varandra.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren särskilt om du använder följande läkemedel:

- aggregationshämmare för blodplättar, såsom acetylsalicylsyra, eftersom samtidig användning ökar risken för allvarlig blödning
- antikoagulanter (läkemedel som förhindrar eller bromsar blodets koagulation), såsom warfarin eller andra läkemedel av kumarintyp, eftersom Tamofen kan förstärka deras effekt, vilket i sin tur kan försämra blodets koagulation; om det är nödvändigt att använda dessa läkemedel under Tamofen-behandlingen, ska läkaren uppfölja koagulationsfaktorerna i blodet, särskilt i början av Tamofen-behandlingen
- andra cancermediciner (cytotoxiska läkemedel), eftersom detta kan öka risken för tromboembolism (blodpropp) inklusive djup ventrombos och lungemboli (blodpropp i lungor) (se också Varningar och försiktighet)
- läkemedel som aktiverar ett enzym i levern (*cytokrom P450 3A4*) (t.ex. rifampicin), eftersom samtidig användning kan minska tamoxifenhalten

- läkemedel som påverkar andra enzymer i levern (*CYP2D6-hämmare*), eftersom samtidig användning kan minska halten av Tamofen nedbrytningsprodukt (endoxifen); denna effekt är inte helt känd
- hormonpreparat, särskilt sådana som innehåller östrogen (t.ex. p-piller), eftersom samtidig användning kan minska bägge preparatens effekt
- cancermediciner som innehåller aromatasenzymhämmaren letrozol, eftersom samtidig användning med Tamofen kan minska halten av letrozol i plasma
- paroxetin, fluoxetin (t.ex. antidepressiva läkemedel)
- antidepressivt läkemedel eller läkemedel som används vid rökavvänjning (bupropion)
- läkemedel som används t.ex. vid behandling av rytmrubbningar i hjärtat (kinidin)
- läkemedel för behandling av störningar i bisköldkörteln (cinakalcet).

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Tamofen om du är gravid (se Använd inte Tamofen).

Innan tamoxifenbehandlingen inleds kommer din läkare att undersöka dig för att kontrollera att du inte är gravid. Under behandlingen och två månader efter den ska du dessutom använda något annat preventivmedel än ett hormonellt preventivmedel för att undvika att bli gravid.

Läkaren berättar för dig om eventuella risker för fostret om du blir gravid medan Tamofen-behandlingen pågår eller inom två månader efter det att behandlingen upphört.

Ta inte Tamofen om du ammar (se Använd inte Tamofen).

Körförmåga och användning av maskiner

Tamofen kan försämra synen och orsaka svaghet, och därför ska du vara särskilt försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Tamofen innehåller laktos

Om en läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tamofen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Vid behandlingen av bröstcancer är rekommenderad dygnsdosen 20–40 mg, antingen som en engångsdos eller uppdelat på två doser. Överskrid inte dygnsdosen på 40 mg. Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur ofta. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i samband med måltid.

Läkaren fastställer hur länge Tamofen-behandlingen ska pågå.

Äldre patienter (≥ 65-åringar)

Äldre bröstcancerpatienter har använt samma Tamofen-dosering.

Om du tar för stor mängd av Tamofen

Om du har tagit en för stor dos Tamofen får du sannolikt mer biverkningar än normalt (se Eventuella biverkningar).

Kontakta en läkare som kan behandla dina symptom.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömmer att ta Tamofen

Ta inte en dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Fortsätt att ta Tamofen enligt läkarens ordination.

Om du slutar ta Tamofen

Sluta inte ta Tamofen utan läkares tillstånd. Om du vill sluta ta tablettorna ska du först diskutera med en läkare.

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.

Sluta ta Tamofen och kontakta omedelbart en läkare, om du får någon av följande biverkningar. Du kan vara i behov av brådskande vård:

- symptom på blodpropp, till exempel svullnad i vaden eller benet, bröstsmärtor, andnöd eller plötslig svaghet
- svaghet eller förlamning i armar eller ben, plötsliga tal- och gångsvårigheter, svårighet att hålla i ett föremål eller tankesvårigheter; alla dessa symptom kan bero på otillräckligt blodflöde till hjärnan och vara ett tecken på stroke
- andnöd
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, vilket kan orsaka svårighet att svälja
- svullnad i armar, ben eller vrister
- nässelutslag (urtikaria).

Kontakta omedelbart en läkare om du upptäcker någon av följande biverkningar:

- onormal vaginal blödning
- oregelbunden menstruation
- vitflytning
- smärta eller tryck i nedre buken.

Mycket vanliga biverkningar (hos över 1 av 10 personer)

- vätskeansamling i kroppen
- illamående
- eksem
- blodvallningar
- oligomenorré (minskad menstruationsblödning) inför menopausen
- vitflytning
- allvarlig vaginal blödning.

Vanliga biverkningar (hos upp till 1 av 10 personer)

- anemi (minskad halt hemoglobin som transporterar syre i blodet)
- leukopeni (minskad mängd vita blodkroppar) (se också Varningar och försiktighet)
- höjning av triglycerider i serum (vissa fettvärden i blodet)
- svaghet
- huvudvärk
- synstörningar, till exempel starr (risken ökar ju längre Tamofen-behandlingen pågår), retinopati (förändringar på näthinnan) (se även Varningar och försiktighet)

- tromboemboliska komplikationer (blodproppar) inklusive lungemboli, djup ventrombos. Risken för ventrombos ökar om patienten samtidigt får kemoterapi (se också Varningar och försiktighet och Andra läkemedel och Tamofen)
- ischemisk störning i hjärnans blodcirkulation (minskat syreflöde till hjärnan)
- kramper i benen
- blodproppar i hjärnan
- veninflammation
- kräkning
- aptitlöshet
- buksmärtor
- diarré
- förstoppning
- förändringar i leverns enzymvärden
- fettlever
- håravfall
- överkänslighet (allergisk reaktion), i sällsynta fall angioödem (svullnad av huden eller slemhinnorna)
- muskelvärk
- klåda i blygdläpparna
- förändringar i livmoderslemhinnan inklusive hypertrofi och polyper (se också Varningar och försiktighet)
- fibrom, dvs. bindvävstumörer i livmodern
- endometriosis (spridning av en livmoderslemhinnelek vävnad utanför livmodern)
- tumör i livmoderslemhinnan
- smärta i skelettet (i början av behandlingen).

Mindre vanliga biverkningar (hos upp till 1 av 100 personer)

- trombocytopeni (minskad mängd blodplättar) (se också Varningar och försiktighet)
- hyperkalcemi (ökad kalciumhalt i blodet); vanligtvis i början av behandlingen hos patienter som har skelettmetastaser (se också Varningar och försiktighet)
- bukspottkörtelinflammation
- svindel
- stroke
- skrumplever (kronisk lever sjukdom)
- svettning
- cancer i livmoderslemhinnan
- viktökning
- svullnad som beror på vätskeansamling
- interstitial pneumoni (inflammation i lungvävnaden).

Sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 1 000 personer)

- agranulocytos (avsaknad av vita blodkroppar)
- neutropeni (minskning av vita blodkroppar)
- sömnlöshet
- depression
- synstörningar, såsom inflammation av eller skada på synnerven, skumpning av synnerven eller näthinnan, försämrad syn, förstöring av hornhinnan
- kolestas (försvärat gallflöde) och hepatit (leverinflammation)
- gulaktighet
- leversvikt (svår störning i lever funktion)
- levercellsskada
- levernekros (svår leversjukdom)
- hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, bullös pemfigoid)
- kutan vaskulit (inflammation av hudblodkärl)
- olika tumörer i livmodern (sarkom, vanligtvis elakartad Müllers blandtumör; blåsor och svullnad i äggstockarna före klimakteriet)

- polyper i livmoderhalsen (onormal växt på slemhinna i livmoderhalsen)
- polyper i slidan (godartad tumör i slidan)
- allmän sjukdomskänsla
- ökad urineringsfrekvens
- muskelstelhet i benen
- försämring av tumör
- smärta vid tumör

Mycket sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 10 000 personer)

- svår neutropeni (allvarlig minskning av vita blodkroppar)
- pancytopeni (minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar)
- svår hypertriglyceridemi (allvarlig höjning av fettvärdena i blodet)
- kutan lupus erythematosus (hudinflammation med utslag eller rödning, mycket ofta på områden som utsätts för solljus)
- porphyria cutanea tarda (hudsjukdom som kännetecknas av blåsor i områden som utsätts för ljus; detta beror på att levern producerar ökade mängder av en speciell grupp av cellpigment som kallas porfyriener).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Om några biverkningar blir värre eller du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Tamofen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

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.
- En Tamofen 10 mg tablett innehåller 10 mg tamoxifen (= 15,2 mg tamoxifencitrat).
En Tamofen 20 mg tablett innehåller 20 mg tamoxifen (= 30,4 mg tamoxifencitrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett 10 mg

Rund, konvex, vit eller nästan vit tablett.
Brytskåra på ena sidan och gravyr T10 på andra sidan.
Diameter 7 mm, höjd ca 3 mm, vikt 120 mg.

Tablett 20 mg

Rund, konvex, vit eller nästan vit tablett.
Gravyr T20 på ena sidan.
Diameter 8 mm, höjd ca 4 mm, vikt 220 mg.

Förpackningsstorlekar

10 mg: 100 tabletter

20 mg: 30 eller 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Oy, PB 415, 20101 Åbo
tel. 020 785 21

Denna bipacksedel ändrades senast 23.9.2013