

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tadex 10 ja 20 mg tabletit tamoksifeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tadex on ja mihin sitä käytetään

Tamoksifeeni on vaikutusmekanismiltaan ns. antiestrogeeni (estrogeenien vaikutusta estävä tai vähentävä aine).

Tadex-tabletteja käytetään rintasyövän hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadex-tabletteja

Älä ota Tadex-tabletteja

- jos olet allerginen tamoksifeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät anastrotsolia, joka kuuluu aromataasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin ja jota käytetään rintasyövän hoidossa vaihdevuosisien jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tadex-tabletteja.

- Jos sinulla tai sukulaisillasi on ollut laskimoveritulppa. Laskimotukoksen riski on tavallista suurempi, jos käytät samaan aikaan solunsalpaajahoitoa (ks. Muut lääkevalmisteet ja Tadex). Jos Tadex-hoidon aikana havaitset veritulpan tai syvän laskimotulehduksen merkkejä tai oireita, lopeta hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on veren valkosolujen tai verihiutaleiden niukkuutta.
- Jos sinulla on aiemmin ollut perinnöllinen angioedeema, sillä Tadex-valmiste saattaa aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen angioedeeman oireita. Jos sinulla ilmenee esimerkiksi kasvojen,

huulten, kielen ja/tai nielun turvotuksen kaltaisia oireita, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tadex-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Jos havaitset jonkin tällaisiin kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvän oireen, lopeta Tadex-valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.

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 tulee välttää, koska tamoksifeenin tehon heikkenemistä ei voida sulkea pois: paroksetiini ja fluoksetiini (esim. masennuslääkkeet), bupropioni (masennuslääke tai apu tupakoinnin lopettamiseen), kinidiini (käytetään esim. sydämen rytmihäiriöiden hoidossa) ja sinakalseetti (käytetään lisäksi pirouhashäiriöiden hoidossa).

Jos sinulla on etäpesäkkeitä luustossa, hyperkalsemiaa (lisääntynyt veren kalsiumpitoisuus) voi esiintyä Tadex-hoidon alussa. Tällaisessa tapauksessa tilannetta seurataan tarkasti hoidon alussa ja seerumin kalsiumpitoisuus määritetään säännöllisesti hoidon aikana.

Hoidon aikana seurataan säännöllisissä laboratoriotutkimuksissa mm. maksan toimintaa ja veriarvoja, joissa tapahtuvat muutokset saattavat antaa aiheen annoksen muutokseen tai hoidon lopettamiseen.

Tadex-hoidon alussa tulee käydä silmätutkimuksessa. Jos hoidon aikana ilmaantuu näköhäiriöitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. 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 emätinvuotoa, ota heti yhteys lääkäriin vuodon syyn selvittämiseksi, sillä tamoksifeenihoitoon on raportoitu liittyneen kohdun limakalvon hyvän- ja pahanlaatuisten muutosten lisääntymistä.

Rinnan myöhäisrekonstruktioleikkauksissa (eli viikkojen tai vuosien kuluttua alkuperäisestä rintaleikkauksesta tehtävissä leikkauksissa, joissa omia kudoksia siirretään ja muotoillaan uuden rinnan muotoon) tamoksifeeni voi suurentaa veritulppamuodostuksen riskiä kudoksielekkeen pienissä verisuonissa. Tämä voi johtaa komplikaatioihin.

Lapset

Tadex –valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, koska tietoja turvallisuudesta ja tehosta ei ole olemassa.

Muut lääkevalmisteet ja Tadex

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Erityisesti sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- verihiihtaleiden aggregaation estäjät, kuten asetyylisalisyylihappo
- varfariini tai muut kumariinityypiset lääkkeet (veren hyytymistä estävät lääkeaineet)
- tiatsididiureetti (virtsan erityistä lisäävät nesteenpoistolääkkeet)
- muut syöpälääkkeet
- maksan CYP3A4-entsyymiin vaikuttavat lääkkeet, esim. rifampisiini

- hormonivalmisteet, etenkin estrogeenia sisältävät valmisteet (esim. ehkäisytabletit)
- voimakkaat CYP2D6:n estäjät, kuten paroksetiini, fluoksetiini (masennuslääkkeitä), bupropioni (käytetään masennuslääkkeinä tai apuna tupakoinnin lopettamiseen), kinidiini (käytetään esim. sydämen rytmihäiriöiden hoidossa), sinakalseetti (käytetään lisäkilpirauhashäiriöiden hoidossa).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muista mainita Tadex-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Tadex-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Ota tabletit suun kautta riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasi vettä).

Raskaus ja imetys

Sinun on vältettävä raskaaksi tuloa Tadex-hoidon ajan ja 9 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa.

Älä käytä Tadex-tabletteja, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tadex sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (10 mg tabl. 40 mg, 20 mg tabl. noin 103 mg yhdessä tabletissa). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tadex-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 20–40 mg vuorokaudessa. 40 mg:n vuorokausiannos voidaan ottaa joko kerran päivässä tai jaettuna kahteen osa-annokseen. Älä ylitä 40 mg:n vuorokausiannosta.

Hoitovaste saavutetaan yleensä vasta 2–3 kuukautta kestäneen lääkityksen jälkeen. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin suotuista vaste on todettavissa.

Jos otat enemmän Tadex-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Tadex-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
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeudet (angioedeema). Tadex-valmiste saattaa aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen angioedeeman oireita.
- käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- keskivartalolle muodostuvat punoittavat, litteät rengasmaiset tai pyöreät läiskät, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kuoriutuminen, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat. Ennen tällaisia vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssankaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) – nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- nesteen kertyminen elimistöön
- pahoinvointi
- ihottuma
- kuumat aallot
- kuukautisten väheneminen ennen vaihdevuotia
- valkovuoto
- emätinverenvuoto.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- anemia
- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- seerumin triglyseridipitoisuuksien (tiettyjä veren rasvoja) suureneminen
- heikotus, päänsärky
- näköhäiriöt, kuten kaihi ja verkkokalvomuutokset
- lisääntynyt alttius laskimotukotulehduksille (tromboflebiitti) ja laskimotukoksille (tromboembolia)
- laskimotukoksista johtuvat jälkitaudit (tromboemboliset komplikaatiot), esim. keuhkoveritulppa, syvä laskimotukos
- aivoverenkiertohäiriö, aivoverisuonitukos, syvä laskimotulehdus
- jalkakrampit
- oksentelu, vatsakipu, ummetus, ripuli, ruokahaluttomuus

- muutokset maksan entsyymiarvoissa, rasvamaksa
- kuiva iho, hiusten lähtö, yliherkkyysoireet
- kipu luissa (hoidon alussa)
- ulkosynnyttimien kutina, epäsäännölliset kuukautiset, kuukautisten puuttuminen
- muutokset kohdun limakalvossa, esim. liikakasvu, kasvain, polyyppit, sidekudoskasvaimet (fibroomat), limakalvon tapaisen kudoksen kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometrioosi).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kohdun limakalvon syöpä
- verihäiriöiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- veren kalsiumpitoisuuden suurentuminen, yleensä hoidon alussa potilailla, joilla on etäpesäkkeitä luustossa
- haimatulehdus
- huimaus
- maksakirroosi (krooninen maksasairaus)
- hikoilu
- lihaskipu
- painon nousu, turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kohdun kasvain (sarkooma), munasarjakysta potilailla, joilla hoito on aloitettu ennen vaihdevuosi-ikää
- kasvaimen aktivoituminen, kipu kasvaimen kohdalla
- veren valkosolujen puutos (agranulosytoosi) tai väheneminen (neutropenia)
- masentuneisuus, sekavuus, unettomuus
- näköhermon sairaus tai tulehdus, näön heikkeneminen, näköhäiriöt, verkkokalvon tai näköhermon surkastuma, sarveiskalvomuutokset
- aivohalvaus
- keuhkokudoksen tulehdus (interstitiaali pneumonia), yskä
- sapensalpauma (kolestaasi), maksatulehdus, keltaisuus, maksan vajaatoiminta, maksasoluvaurio, maksakuolio
- ihoreaktiot (*erythema multiforme* eli monimuotoinen punavihoittuma, *pemphigoides bullosus* eli hyvänlaatuinen rakkulatauti), ihohermostulehdus (ihovaskuliitti)
- hiusten oheneminen, ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema)
- yleinen huonovointisuus
- tihentynyt virtsaamistarve
- jalkojen lihasjäykkyys.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikea veren valkosolujen väheneminen (vaikea neutropenia), kaikkien verisolujen vähyys (pansytopenia)
- vaikea veren rasva-arvojen suurentuminen (vaikea hypertriglyseridemia)
- ihon punahukka (*lupus erythematosus*)
- krooninen ihoporfyria
- iholla ilmenevät sädehoidon myöhäisreaktiot (ihottuma, joka muistuttaa vaikeaa auringon polttamaa).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- perinnöllisen angioedeeman paheneminen.

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

00034 FIMEA

5. Tadex-tablettien säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tadex sisältää

- Vaikuttava aine on tamoksifeeni, jota on 10 tai 20 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat: maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

10 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti tunnuksena toisella puolella 10, Ø 6 mm.

20 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti, tunnuksena toisella puolella 20, Ø 9 mm.

Pakkauskoko: 100 tablettia polyeteenipullossa.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Tadex 10 och 20 mg tabletter tamoxifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 Tadex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadex
3. Hur du tar Tadex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadex är och vad det används för

Tamoxifen är till sin verkningsmekanism ett sk. antiöstrogen (ett ämne som förhindrar eller minskar effekten av östrogen).

Tadex används för behandling av bröstcancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadex

Ta inte Tadex

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

- Om du eller din släkt har tidigare haft blodpropp i en ven. Risken för ventrombos är större än normalt om du samtidigt får kemoterapi (se också Andra läkemedel och Tadex). Om du observerar tecken eller symptom på tromboemboliska händelser eller flebit under Tadex-behandlingen, avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare.
- Om du har brist på vita blodkroppar eller blodplättar.
- Om du har arvet (ärflikt) angioödem eftersom Tadex kan orsaka eller förvärra symtom på arvet 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.

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

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 samtidig användning av följande läkemedel därför att risken för en förminskad respons på tamoxifenbehandlingen kan inte uteslutas: paroxetin och fluoxetin (t.ex. läkemedel mot depression), bupropion (läkemedel mot depression eller som hjälpmedel vid tobaksavvänjning), kinidin (används t.ex. för behandling av hjärtrytmrubbningar) och cinacalcet (används för behandling av störd funktion i bisköldkörteln).

Om du har skelettmetastaser, kan hyperkalcemi uppträda (ökad kalciumhalten i blodet) i början av Tadex-behandlingen. I sådana fall situationen uppföljas särskilt noga i början av behandlingen och kalciumhalten i serum bestämmas regelbundet under behandlingen.

Under behandlingen kontrolleras bl.a. leverns funktion och blodvärden med regelbundna laboratorieprov. Om förändringar förekommer, kan det vara skäl att ändra dosen eller avsluta behandlingen.

I början av Tadex-behandlingen ska du genomgå en ögonundersökning. Om synstörningar förekommer under behandlingen med Tadex, ska du omedelbart kontakta läkare. 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 får ovanliga vaginalblödningar eller flytningar, bör du genast kontakta läkaren för att utreda orsaken till blödningarna eftersom ökad risk för godartade och elakartade förändringar i livmoderslemhinnan har rapporterats i samband med tamoxifenbehandlingen.

Vid sen bröstrekonstruktion (operation som görs veckor till år efter den första bröstoperationen för att återskapa ett bröst genom att flytta vävnad till bröstet från något annat ställe på kroppen) kan tamoxifen öka risken för blodpropp i de små kärlen i den flyttade vävnaden, vilket kan leda till komplikationer.

Barn

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

Andra läkemedel och Tadex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Det är särskilt viktigt att rådfråga läkaren om du använder följande läkemedel:

- aggregationshämmare för blodplättar, såsom acetylsalicylsyra
- warfarin eller andra läkemedel av kumarintyp (läkemedel som förhindrar blodet att koagulera)
- tiaziddiuretika (vätskedrivande medel som ökar urinutsöndringen)
- andra cancermediciner
- läkemedel som påverkar CYP3A4 enzym, t.ex. rifampicin

- hormonpreparat, särskilt sådana som innehåller östrogen (t.ex. p-piller)
- starka CYP2D6 hammare, liksom paroxetin, fluoxetin (läkemedel mot depression), bupropion (används för behandlingen av depression eller hjälpmedel vid tobaksavvänjning), kinidin (används för behandling av t.ex. hjärtrytmrubbningar), cinacalset (används för behandling av störd function i bisköldkörteln).

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Kom ihåg att tala om att du använder Tadex i samband med nästa läkarbesök.

Tadex med mat och dryck

Tabletterna tas genom munnen med riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Graviditet och amning

Du måste undvika att bli gravid så länge du använder Tadex och i nio månader efter att du avslutat behandlingen. Kontakta läkare för att diskutera preventivmetoder.

Använd inte Tadex om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Tadex innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (10 mg tabl. 40 mg, 20 mg tabl. cirka 103 mg per tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Tadex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 20–40 mg dagligen. En daglig dos på 40 mg kan tas antingen en gång dagligen eller uppdelat på två doser. Överskrid inte dygnsdosen på 40 mg.

Terapisvaret uppnås vanligen först efter 2–3 månader. Behandlingen pågår tills det avsedda terapivaret uppnåtts.

Om du har tagit för stor mängd av Tadex

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 Tadex 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
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårighet att svälja eller andas (angioödem). Tadex kan orsaka eller förvärra symptom på arvet angioödem.
- svullnad i armar, ben eller vrist
- nässelutslag (urtikaria)
- 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 symptom (Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) – dessa biverkningar är sällsynta.

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

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

Andra biverkningar som kan förekomma

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

- vätskeansamling i kroppen
- illamående
- eksem
- värmevallningar
- minskad menstruationsblödning inför menopausen
- vitflytning
- vaginal blödning.

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

- anemi
- minskad mängd vita blodkroppar (leukopeni)
- höjning av triglycerider i serum (vissa fettvärden i blodet)
- svaghet, huvudvärk
- synstörningar, till exempel starr och förändringar av näthinnan
- ökad benägenhet för proppbildning och inflammation i vener (tromboflebit) och blodproppar (tromboembolism) i vener
- följsjukdomar beroende på blodproppar i vener (tromboemboliska komplikationer) t.ex. lungemboli, djup ventrombos
- störning i hjärnans blodcirkulation, blodproppar i hjärnan, djup veninflammation
- kramper i benen
- kräkningar, magvärk, förstoppning, diarré, aptitlöshet
- förändringar i leverns enzymvärden, fettlever

- torr hud, håravfall, överkänslighetsreaktion
- smärta i skelettet (i början av behandlingen)
- klåda i blygd, oregelbundna menstruationer, upphörande av menstruationen
- förändringar i livmoderslemhinnan t.ex. hypertrofi, tumör, polyper, bindvävstumörer i livmodern (fibrom), spridning av en slemhinnelek vävnad utanför livmodern (endometrios).

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

- cancer i livmoderslemhinnan
- minskad mängd blodplättar (trombocytopeni)
- ökad kalciumhalt i blodet, vanligtvis i början av behandlingen hos patienter som har skelettmetastaser
- bukspottkörtelinflammation
- svindel
- svettning
- skrumplever (kronisk lever sjukdom)
- muskelvärk
- viktökning, svullnad.

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

- tumörer i livmodern (sarkom), äggstockscystor hos patienter vars behandling har börjats före menopause
- aktivering av tumören, smärta på det ställe där tumören finns
- avsaknad eller minskning av vita blodkroppar (agranulocytos eller neutropeni)
- depression, förvirring, sömnlöshet
- inflammation av synnerven, försämrad syn, synstörningar, skrumpling av näthinnan eller synnerven, förändringar på hornhinnan
- stroke
- inflammation i lungvävnaden (interstitial pneumoni), hosta
- gallstas (kolestas), leverinflammation, gulaktighet, leversvikt, levercellsskada, levernekros
- hudreaktioner (*erythema multiforme*, bullös pemfigoid), inflammation av hudblodkärl (kutan vaskulit)
- uttunnat hår, angioödem (svullnad av huden och slemhinnorna)
- allmän sjukdomskänsla
- ökad urineringsfrekvens
- muskelstelhet i benen.

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

- allvarlig minskning av vita blodkroppar (svår neutropeni), minskning av alla blodkroppar (pancytopeni)
- förhöjning av blodfettvärden
- kutan *lupus erythematosus*
- porphyria cutanea tarda
- strålningsinducerad hudutslag, som ser ut som svår solskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förvärring av symtom på ärftligt angioödem.

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
00034 FIMEA

5. Hur Tadex ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 tamoxifen, varav det finns 10 eller 20 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett: Vit, rund, konvex, odragerad tablett, på ena sidan finns märket 10, Ø 6 mm.

20 mg tablett: Vit, rund, konvex, odragerad tablett, på ena sidan finns märket 20, Ø 9 mm.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i en polyetenflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.4.2021