

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tamoxifen Copharma 20 mg tabletter

Tamoxifencitrat

DKP094-4-a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tamoxifen Copharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamoxifen Copharma
3. Sådan skal du tage Tamoxifen Copharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tamoxifen nedsætter cellernes følsomhed for østrogen og hæmmer dermed kræftcellernes vækst. Tamoxifen er derfor egnet til behandling af de former for brystkræft, der stimuleres af kroppens østrogen (kvindeligt kønshormon). Tamoxifen Copharma anvendes som understøttende behandling af brystkræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tamoxifen Copharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tamoxifen Copharma:

- hvis du er allergisk over for tamoxifencitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamoxifen Copharma (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tamoxifen Copharma.

Vær opmærksom på følgende:

- Du må kun bruge Tamoxifen Copharma, når behandlingen forstås af læger med særligt kendskab til kræftsygdomme og kræftbehandling.
- Kontakt lægen, hvis du under eller efter behandling med Tamoxifen Copharma får symptomer fra underlivet, især unormal blødning.
- Kontakt lægen, hvis du får nedsat syn eller sløret syn.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tamoxifen Copharma. Dine prøveresultater kan være påvirket.
- Samtidig indtagelse af lægemidler, der er nævnt i efterfølgende afsnit "Brug af anden medicin sammen med Tamoxifen Copharma".

Brug af anden medicin sammen med Tamoxifen Copharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:

- kvindeligt kønshormon (østrogen)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- anden medicin mod kræft (cytostatika og aminoglutethimid)
- antibiotika (rifampicin)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- medicin mod depression (paroxetin, fluoxetin)
- medicin mod depression eller som hjælp til rygestop (buspropion)
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (quinidin)
- medicin til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen (cinacalcet)

Anden medicin kan påvirke behandling med Tamoxifen Copharma, eller Tamoxifen Copharma kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Tamoxifen Copharma.

Graviditet

Du må ikke tage Tamoxifen Copharma, hvis du er gravid.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention (ikke-hormonelt), så længe du tager Tamoxifen Copharma og i 2 måneder, efter at behandlingen er afsluttet. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Tamoxifen Copharma efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tamoxifen Copharma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Tamoxifen Copharma

Tag altid Tamoxifen Copharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

20-40 mg én gang dagligt. Dosis kan eventuelt være fordelt på 2 gange dagligt og i enkelte tilfælde, kan det være nødvendigt at øge den.

Brug til børn

Børn må kun få Tamoxifen Copharma efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Tamoxifen Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tamoxifen Copharma tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være hurtig hjerterytme, rysten, usædvanligt stærke reflekser, ustabil gang og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Tamoxifen Copharma

Spørg lægen, hvad du skal gøre, hvis du har glemt en dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Tamoxifen Copharma

De må kun holde pause med eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Årebetændelse især i benene med hævelse, rødme og smerter. Kontakt omgående lægen. Der kan evt. opstå blodprop i lungen med stærke smerter i brystet og åndenød. Ring 112.
- Unormale blødninger fra skeden. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt læge.
- Nedsat syn pga. nethindeforandringer. Kontakt læge.
- Overfølsomhedsreaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt. Kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Kræft i livmoderslimhinden med blødning og smerter i underlivet. Kontakt læge.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks lægen.
- Leverbetændelse med gulsot, kvalme og opkastninger. Kontakt læge eller skadestue.
- Livmoderkræft.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hudlidelse med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Det kan blive kronisk. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Kvalme, opkastning.
- Hårtab, hududslæt.
- Rødmen og varmekøremelse i ansigtet.
- Hædure, svimmelhed.
- Lægkræmper, vand i kroppen.
- Smerter og rødme i området omkring svulsten.
- Udflåd fra skeden, kløe omkring kønsorganerne.
- Cellerforandringer og polypper i livmoderen.

Kontakt lægen, hvis du får kraftige og/eller uregelmæssige blødninger.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber.
- Godartede muskelknuder i livmoderen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Symptomer som tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Appetitløshed.
- Cyster på æggestokkene med smerter i underlivet.
- Forstoppelse.
- Træthed.
- Uro, depression, forvirring.
- Forandringer i hornhinden i øjet.
- Fedtlever og tilstopning af galdegange.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Blæredannelse på hud og slimhinder. Kan blive alvorlig med betændelse i huden.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk,
E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tamoxifen Copharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar Tamoxifen Copharma i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Tamoxifen Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Tamoxifen Copharma indeholder:

- Aktivt stof: Tamoxifen. Én tablet indeholder 20 mg tamoxifen som tamoxifencitrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, croscarmellosematrium, magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:
Rund hvid tablet mærket TN 20 på den ene side og et G på den anden side. Tabletten er med delekærv.

Pakningsstørrelse:
100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015