

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tamoxifen Copyfarm 20 mg tabletter Tamoxifencitrat

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Nogle kræftsvulster er afhængige af hormonet østrogen for at vokse. Tamoxifen er et såkaldt antiøstrogen, som hæmmer virkningen af den østrogen, der forekommer naturligt i kroppen.

Tamoxifen Copyfarm anvendes til behandling af brystkræft.

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

Tag ikke Tamoxifen Copyfarm:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonlet, før du tager Tamoxifen Copyfarm. Du må kun bruge Tamoxifen Copyfarm, når behandlingen forestås af læger med særligt kendskab til kræftsygdomme og kræftbehandling.

Ved behandlingsstart kan tumorsmerter, specielt i knoglemetastaser, forekomme.

Kvinder lige før overgangsalderen kan opleve at deres menstruation udebliver.

Kontakt lægen, hvis du under eller efter behandling med Tamoxifen Copyfarm får symptomer fra underlivet, især unormal blødning.

Kontakt lægen, hvis du får nedsat syn eller sløret syn.

Ved alvorligt lavt antal af blodets hvide blodlegemer (thrombocytter, leukocytter) eller alvorligt højt kalcium i blodet, vil lægen nøje overvåge din behandling.

Dine blodværdier bør kontrolleres regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Tamoxifen Copyfarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er i behandling med

- kvindeligt kønshormon (østrogen)
- paroxetin, fluoxetin (mod depression)
- bupropion (mod depression eller hjælp til rygestop)
- quinidin (f.eks. til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- cinacalcet (til behandling af sygdomme i biskjoldbruskkirtlerne)

Du bør ikke anvende disse lægemidler samtidig med Tamoxifen Copyfarm, da de kan mindske virkningen af Tamoxifen Copyfarm.

Fortæl også lægen, hvis du tager:

- warfarin (blodfortyndende medicin til forebyggelse af blodpropper)
- phenytoin (medicin mod epilepsi)
- anden kræftmedicin (cytostatika og aminoglutethimid)
- rifampicin (mod tuberkulose)

Hvis du tager disse lægemidler samtidigt med Tamoxifen Copyfarm, vil lægen muligvis skulle øge eller nedsætte din dosis.

Brug af Tamoxifen Copyfarm sammen med mad, drikke og alkohol

Tamoxifen Copyfarm skal synkes hele og tages i forbindelse med et måltid.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Tamoxifen Copyfarm, hvis du er gravid. Der er risiko for, at det påvirker det ufødte barn. Inden du begynder at tage Tamoxifen Copyfarm, skal det udelukkes, at du er gravid.

Du må ikke blive gravid så længe du får Tamoxifen Copyfarm og i 2 måneder, efter behandlingen er afsluttet. Det anbefales ikke at anvende hormonelt præventionsmiddel (f.eks. p-piller). Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis du tror, du er gravid.

Amning

Man ved endnu ikke om tamoxifen udskilles i modermælken. Du må ikke tage Tamoxifen Copyfarm, hvis du ammer. Du skal derfor tale med lægen, inden du begynder at tage Tamoxifen Copyfarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tamoxifen Copyfarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der er imidlertid rapporteret om synsforstyrrelser og svimmelhed i forbindelse med brug af Tamoxifen Copyfarm, hvilket kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Tamoxifen Copyfarm indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tamoxifen Copyfarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

20 mg dagligt. Tabletterne synkes hele i forbindelse med et måltid.

Brug til børn

Børn må kun få Tamoxifen Copyfarm efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Tamoxifen Copyfarm

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

Symptomer på overdosering kan være rysten, udsædvanlig stærke reflekser, ustabil gang og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Tamoxifen Copyfarm

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 Copyfarm

Du må kun holde pause med, eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

Gener fra mave- tarmkanalen såsom kvalme og opkastning, hududslæt, væskeophobning, menstruationslignende blødning, udflåd fra skeden, kløe, uregelmæssig menstruation, udeblivelse af menstruation hos kvinder der er tæt på overgangsalderen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

Forbigående blodmangel, delvist reversible synsforstyrrelser som følge af grå stær, ændringer i hornhinden og/eller sygdom i nethinden, diaré, forstoppelse, hårtab, rødmen, overfølsomhedsreaktioner, lækkrampe, muskelsmerter, hedeture, forhøjet indhold af calcium i blodet (især ved behandlingsstart), forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, svimmelhed, hovedpine, nedsat blodtilførsel til hjernen, kramper i benene, blodpropper (i f.eks. ben og lunger), hududslæt, tilbageholdelse af væske, ubehag og/eller betændelseslignende ubehag i tumorområdet, ændring i levertal, unormalt højt fedtindhold i leveren, kløe omkring kønsorganerne, forandringer i livmoderslimhinden, vaginale polypper.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

Forbigående nedsat antal blodplader (trombocytter), forbigående nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni), lungebetændelse med åndenød og hoste, blodprop i hjernen, overfølsomhedsreaktioner så som hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg med åndenød eller

synkebesvær (såkaldt angioødem) og nældefeber, leverbetændelse, gulsot, hindret afløb fra galdeblæren, levercelledød, beskadigelse af leverceller, leversvigt, polypper i livmoderen, kræft i livmoderslimhinden.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

Nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose), sygdom og betændelse i synsnerven (som i enkelte tilfælde kan medføre blindhed), betændelse i bugspytkirtlen (smerter eller ømhed i den øverste del af bughulen), årebetændelse, appetitløshed, forhøjet mængde calcium i blodet, ved behandlingsstart kan der opstå knoglesmerter og smerter i det behandlede område, tumor i livmoderen (malign Mullerian blandingstumor), cyster på æggestokkene, uro, depression, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

Alvorlig nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), nedsat antal blodceller generelt (pancytopeni), alvorlige hud- og slimhindeforandringer og betændelsestilstande i huden (Erythema multiforme, Steven-Johnsons syndrom), hudsygdom med udslæt og rødme (tilstand som hedder kutan lupus erythematosus), blæreudslæt, alvorlig forhøjelse af fedtstoffer i blodet (delvist med betændelse i bugspytkirtlen), Porphyria cutanea tarda (som er en type af stofskiftesygdommen porfyri) som kan give symptomer som f.eks. hudreaktioner og lysoverfølsomhed.

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Tamoxifen Copyfarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tamoxifen Copyfarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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

Tamoxifen Copyfarm indeholder:

- Aktivt stof: 20 mg tamoxifen som tamoxifencitrat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (K25), cellulose, mikrokrySTALLinsk, magnesiumstearat, Titandioxid (E171) hypromellose, macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Rund, hvid, bikonveks med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse

100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2014