

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Tamoxifen Mylan 10 mg, 20 mg og 30 mg, tabletter

Tamoxifencitrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tamoxifen Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tamoxifen Mylan
3. Sådan skal De tage Tamoxifen Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Nogle former for brystkræft stimuleres af kroppens østrogen (kvindeligt kønshormon). Tamoxifen nedsætter cellernes følsomhed for østrogen og hæmmer dermed kræftcellernes vækst. De kan bruge Tamoxifen Mylan til lindrende behandling af brystkræft.

Lægen kan have givet Dem Tamoxifen Mylan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TAMOXIFEN MYLAN**

#### **Tag ikke Tamoxifen Mylan**

- hvis De er gravid
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for tamoxifencitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Tamoxifen Mylan**

##### **Vær opmærksom på følgende:**

- De må kun bruge Tamoxifen Mylan, når behandlingen forestås af læger med særligt kendskab til kræftsygdomme og kræftbehandling.
- Kontakt lægen, hvis De under eller efter behandling med Tamoxifen Mylan får symptomer fra underlivet, især unormal blødning.
- Kontakt lægen, hvis De får nedsat syn eller sløret syn.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Tamoxifen. Tamoxifen kan påvirke prøveresultaterne.
- Co-administration med følgende lægemidler bør undgås, da reduceret effekt af tamoxifen ikke kan udelukkes: paroxetin, fluoxetin (fx. Antidepressiva), bupropion (antidepressiv eller hjælp til rygestop), quinidin (for eksempel brugt i behandling af uregelmæssig hjerterytme) og cinalet/cinacale (til behandling af sygdomme i biskjoldbruskkirtlen).

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis De er i behandling med

- kvindeligt kønshormon (østrogen)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- anden kræftmedicin (cytostatika og aminoglutethimid)
- antibiotika (rifampicin)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- paroxetin, fluoxetin (fx antidepressiv medicin)
- bupropion (antidepressiv eller hjælp til rygestop)
- quinidin (for eksempel brugt i behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- cinacalcet (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)

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

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

De må ikke tage Tamoxifen Mylan, hvis De er gravid.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De får Tamoxifen Mylan og i 2 måneder, efter behandlingen er afsluttet. Tal med lægen.

#### **Amning**

Hvis De ammer, må De kun tage Tamoxifen Mylan efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE TAMOXIFEN MYLAN**

Tag altid Tamoxifen Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Voksne**

20-40 mg dagligt fordelt på 1-3 doser.

Børn må kun få Tamoxifen Mylan efter lægens anvisning.

### **Hvis De har taget for mange Tamoxifen Mylan tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Tamoxifen Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

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

### **Hvis De har glemt at tage Tamoxifen Mylan**

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

**Hvis De holder op med at tage Tamoxifen Mylan**

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

## 4. BIVIRKNINGER

Tamoxifen Mylan 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. Evt. med 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.
- 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.
- Livmoderkræft 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.

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

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- 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 varmekølehed i ansigtet.
- Hævelse, svimmelhed.
- Lægkræmper, vand i kroppen.
- Smerter og rødme i området omkring svulsten.
- Udflåd fra skeden, kløe omkring kønsorganerne.
- Celleforandringer og polypper i livmoderen. Kontakt lægen, hvis De får kraftige og/eller uregelmæssige blødninger.

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

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber.
- Godartede knuder.

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

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Cyster på æggestokkene med smerter i underlivet.
- Forstoppelse.
- Træthed.
- Uro, depression, forvirring.

**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.

Tamoxifen kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. blodprøver herunder kolesterol og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Tamoxifen Mylan utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tamoxifen Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Tamoxifen Mylan, tabletter indeholder**

- Aktivt stof: Tamoxifencitrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, croscarmelloseatrium og magnesiumstearat.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Box 23033  
10435 Stockholm  
Sverige

**Repræsentant i Danmark**

Mylan ApS  
Sluseholmen 2-4  
2450 København SV

**Fremstiller**

Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin

Irland

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2011**