

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Tamoxifen-EGIS, 20 mg, tabletki**  
*Tamoxifenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tamoxifen-EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen-EGIS
3. Jak stosować lek Tamoxifen-EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamoxifen-EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Tamoxifen-EGIS i w jakim celu się go stosuje**

Tamoxifen-EGIS należy do grupy leków antyhormonalnych, jest to niesteroidowy lek, który w niektórych tkankach wykazuje takie samo działanie jak estrogen (żeński hormon płciowy), podczas gdy w innych tkankach hamuje działanie estrogenu.

Lek ten, z uwagi na swoje złożone działanie jest przeznaczony do leczenia raka piersi.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamoxifen-EGIS**

**Kiedy nie stosować leku Tamoxifen-EGIS**

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na tamoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży.

Nie należy przyjmować leku Tamoxifen-EGIS, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Tamoxifen-EGIS.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tamoxifen-EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Inne problemy zdrowotne mogą mieć wpływ na możliwość stosowania tego leku i dlatego należy powiadomić lekarza:

- jeśli pacjentka ma zaburzoną czynność wątroby,
- jeśli u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi i lekarz nie rozpoznał czym były

- spowodowane,
- jeśli u kogoś w rodzinie pacjentki występowały zakrzepy krwi z nieznanych przyczyn,
  - jeśli lekarz stwierdził u pacjentki chorobę, która jest dziedziczna i zwiększa ryzyko występowania zakrzepów krwi,
  - jeśli pacjentka ma przerzuty nowotworu do kości, ponieważ na początku leczenia może dojść do zwiększenia stężenia wapnia we krwi,
  - jeśli pacjentka ma duże stężenia lipidów (cholesterolu, trójglicerydów) we krwi, ponieważ w czasie leczenia stężenia lipidów we krwi mogą się zwiększać,
  - jeśli pacjentka ma chorobę tarczycy, ponieważ Tamoxifen-EGIS może mieć wpływ na wyniki badań czynności tarczycy,
  - jeśli pacjentka ma zaburzenia hematopoezy (choroby układu krwiotwórczego), ponieważ w czasie leczenia preparatem Tamoxifen-EGIS może dojść do zmniejszenia liczby krwinek,
  - jeśli pacjentka ma problemy z oczami (zaćma), ponieważ w kilku przypadkach w czasie leczenia preparatem Tamoxifen-EGIS opisywano zaburzenia widzenia i problemy z oczami.
  - jeśli u pacjenta występował kiedyś dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, ponieważ lek Tamoxifen-EGIS może powodować lub nasilać objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła oraz trudności w połykaniu lub oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W związku ze stosowaniem leku Tamoxifen-EGIS występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Tamoxifen-EGIS i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy unikać jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków, ponieważ nie można wykluczyć osłabienia działania tamoksyfenu: paroksetyna, fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne), bupropion (lek przeciwdepresyjny i pomagający rzucić palenie), chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca) i cinakalcet (stosowany w leczeniu chorób przytarczyc).

W przypadku opóźnienia rekonstrukcji piersi (tygodnie lub lata od pierwszej operacji, kiedy to u pacjentki wykonuje się przeszczep płatów tkanek własnych w celu odtworzenia kształtu piersi) Tamoxifen-EGIS może zwiększać ryzyko tworzenia zakrzepów w drobnych naczyniach przeszczepionych płatów tkanek, co może prowadzić do komplikacji.

### **Zabiegi chirurgiczne**

Jeśli pacjentkę czeka operacja (w tym planowany zabieg chirurgiczny), należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku. Być może lekarz zaleci pacjentce krótkotrwałą przerwę w stosowaniu leku Tamoxifen-EGIS

### **Dzieci i młodzież**

Leku Tamoxifen-EGIS nie należy stosować u dzieci.

### **Tamoxifen-EGIS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to spowodowane faktem, że lek Tamoxifen-EGIS może wpływać na działanie pewnych leków i niektóre leki mogą mieć wpływ na lek Tamoxifen-EGIS.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takich leków jak:

- leki takie jak warfaryna, które stosowane są w celu rozrzedzenia krwi. Znane są one jako leki przeciwzakrzepowe
- ryfampicyna, która jest stosowana w leczeniu gruźlicy
- leki takie jak anastrozol, letrozol i ekzemestan, znane jako inhibitory aromatazy, które są stosowane w leczeniu raka piersi
- paroksetyna, fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne)
- bupropion (lek przeciwdepresyjny i pomagający rzucić palenie)
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- cinakalcet (stosowany w leczeniu chorób przytarczyc)

### **Tamoxifen-EGIS z alkoholem**

Podczas stosowania leku Tamoxifen-EGIS nie zaleca się spożywania alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Tamoxifen-EGIS jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ może to wpłynąć na nienarodzone dziecko. U kobiet w wieku rozrodczym przed włączeniem leczenia należy wykluczyć ciążę a przez cały okres terapii i przez dodatkowe 2 miesiące po jej zakończeniu należy stosować odpowiednią antykoncepcję niehormonalną. Jeśli pacjentka przyjmująca tamoksyfenu zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Nie wiadomo, czy Tamoxifen-EGIS jest wydzielany do mleka kobiecego i dlatego nie zaleca się jego stosowania w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie jest niezbędne dla matki, należy zaprzestać karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Tamoxifen-EGIS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak w związku ze zgłaszanym zmęczeniem po zażyciu tamoksyfenu, należy zachować ostrożność, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdy takie objawy utrzymują się.

### **Tamoxifen-EGIS zawiera laktozę i sól**

Każda tabletkę zawiera 216,4 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Tamoxifen-EGIS**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

W leczeniu raka piersi zalecana dawka to 20 mg do 40 mg na dobę, podawanych w dawkach podzielonych 2 razy na dobę lub jako 1 dawka raz na dobę. Leczenie jest długotrwałe, może trwać wiele lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamoxifen-EGIS**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tamoxifen-EGIS, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tamoxifen-EGIS**

W przypadku pominięcia dawki leku Tamoxifen-EGIS należy przyjąć ją jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Leczenie należy kontynuować zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Tamoxifen-EGIS**

Nie należy przerywać stosowania leku Tamoxifen-EGIS jeśli nie zaleci tego lekarz, gdyż może to spowodować pogorszenie choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Należy przerwać przyjmowanie leku Tamoxifen-EGIS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej:**

- objawy zakrzepu krwi. Obejmują one obrzęki łydki lub nogi, ból w klatce piersiowej, duszność lub nagłe osłabienie,
- objawy udaru mózgu. Obejmują one nagłe wystąpienie osłabienia rąk lub nóg, paraliż rąk lub nóg, nagłe trudności w mówieniu, chodzeniu lub trzymaniu przedmiotów, trudności w kojarzeniu (myśleniu). Objawy te są spowodowane zmniejszeniem ilości krwi dopływającej do mózgu.
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności z przełykaniem,
- obrzęk rąk, stóp lub kostek,
- pokrzywka,
- czerwonawe, niewypukłe, przypominające tarcze lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, złuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Takie objawy ciężkiej wysypki skórnej mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) - te działania niepożądane występują rzadko.
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Tamoxifen-EGIS może powodować lub nasilać objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z zastępujących stanów:**

- nietypowe krwawienie z pochwy,
- upławy (nietypowa wydzielina z pochwy),
- uczucie dyskomfortu w dolnej części brzucha, takie jak napięcie lub ból.

Objawy te mogą oznaczać, że doszło do zmian błony śluzowej wyściełającej macicę (endometrium). Czasami zmiany mogą być ciężkie i mogą obejmować wystąpienie nowotworu. Zmiany mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia lekiem Tamoxifen-EGIS.

Podział innych możliwych działań niepożądanych leku Tamoxifen-EGIS ze względu na częstość ich występowania przedstawia się następująco:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności
- zatrzymanie płynów
- wysypki skórne
- uderzenia gorąca
- zmęczenie
- krwawienia z dróg rodnych
- upławy

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- anemia (problem z krwią, który oznacza, że jest za mało czerwonych krwinek)
- zmiany w widzeniu spowodowane zaćmą lub zmianami w siatkówce oka
- zwiększona ilość tłuszczów we krwi (stwierdzana w badaniach krwi)
- reakcje alergiczne
- skurcze nóg
- zmiany w macicy (zmiany w błonie wyściełającej macicę i łagodny rozrost)
- incydenty niedokrwienne mózgu
- bóle głowy
- uczucie pustki w głowie
- swędzenie narządów rozrodczych
- wypadanie włosów
- wymioty
- biegunka
- zaparcia
- zmiany w wynikach badań krwi sprawdzających czynność wątroby
- powstawanie komórek tłuszczowych w wątrobie
- bóle mięśniowe
- zmiany odczuwania (włączając zaburzenia smaku i drętwienie lub mrowienie skóry)
- zwiększone ryzyko zakrzepicy (skrzepliny w małych naczyniach)

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- problemy z krwią; łatwe powstawanie siniaków, poważne infekcje, uczucie ogromnego zmęczenia lub zadyszki
- zmiany w widzeniu i trudności w widzeniu
- obrzęk trzustki; może powodować w brzuchu ból umiarkowany do ostrego
- zmiany w ilości wapnia we krwi; objawy obejmują uczucie ogromnego zmęczenia, duże nudności lub uczucie pragnienia. **Należy powiedzieć o nich lekarzowi**, bo być może zleci on wykonanie badań krwi.
- rak endometrium
- stan zapalny płuc; objawy mogą przypominać zapalenie płuc (np. duszność i kaszel).
- marskość wątroby (problemy z wątrobą)

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- ostre problemy z krwią; łatwe powstawanie siniaków, podatność na poważne infekcje; uczucie zmęczenia lub utraty tchu.

- zmiany w rogówce oka
- kłopoty z nerwami łączącymi siatkówkę oka z mózgiem
- obrzęk nerwu ocznego
- okazjonalnie występowały ostre choroby wątroby zakończone zgonem pacjenta; te choroby wątroby to zapalenie wątroby, marskość, uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, niewydolność wątroby. Objawy mogą obejmować ogólnie złe samopoczucie z lub bez żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oka).
- uszkodzenie naczyń krwi powodujące powstawanie czerwonych lub purpurowych plamek na skórze
- ostre choroby skóry; objawy to zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie skóry
- występowanie komórek błony wyścielającej macicę w innych częściach ciała, torbiele jajników lub nowotwór (objawy wymienione wcześniej)
- nienowotworowe zgrubienia wewnętrznego nabłonka pochwy (zwane polipami pochwowymi)
- powiększenie guza
- obrzęk naczynioruchowy

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie skóry charakteryzujące się wysypką lub rumieniem, bardzo często w miejscach wystawionych na działania światła (tzw. skórny toczeń rumieniowaty).
- zaburzenie skóry charakteryzujące się złuszczeniem skóry w miejscach wystawionych na działanie światła, spowodowane zwiększonym wytwarzaniem komórek pigmentujących (porfiryń) przez wątrobę.
- nawrót objawów popromiennych –zapalenie skóry obejmujące zaczerwienienie, obrzęk i (lub) pojawienie się pęcherzyków na skórze w miejscu po przebytej radioterapii.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Tamoxifen-EGIS**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (odbarwienie).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tamoxifen-EGIS**

Substancją czynną leku jest tamoksyfen.

Każda tabletką zawiera 20 mg tamoksyfenu w postaci tamoksyfenu cytrynianu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (216,4 mg), skrobia, mikrokrystaliczna celuloza, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Tamoxifen-EGIS i co zawiera opakowanie**

Wygląd:

Białe lub szarawo-białe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami tabletki bezwonne lub prawie bezwonne z napisem „ZT20” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Powierzchnia do przelamywania jest biała lub szarawo-biała.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie:

Blistry z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út. 30-38

WĘGRY

### **Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

WĘGRY

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego.*

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

tel. +48 22 417 92 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**