

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tamoxifen Viatris 10 mg og 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tamoxifen Viatris 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Tamoxifen Viatris anvendes til behandling af brystkræft.

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

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

Tag ikke Tamoxifen Viatris

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Tamoxifen Viatris

- Hvis du tidligere har haft arveligt angioødem, da Tamoxifen Viatris kan forårsage eller forværre symptomer på arveligt angioødem. Hvis du oplever symptomer såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals og har svært ved at synke eller trække vejret, skal du straks kontakte en læge.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er rapporteret i forbindelse med behandling med Tamoxifen Viatris. Stop med at bruge Tamoxifen Viatris og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Der kan ske forandringer i slimhinden i livmoderen (endometrium), og nogle af disse forandringer kan være alvorlige, i nogle tilfælde endog kræft. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får usædvanlig blødning fra skeden eller andre symptomer fra underlivet (f.eks. smerter eller trykken på bækkenet), mens du tager eller efter du har taget Tamoxifen Viatris.

I starten af behandlingen kan nogle af symptomerne blive forværret. Smerterne kan f.eks. blive værre, og/eller størrelsen af det syge væv kan øges. Du skal kontakte lægen, hvis du får kraftig kvalme eller opkastning. Det kan skyldes, at calciumindholdet i dit blod har ændret sig, og din læge vil da tage visse blodprøver.

Kontakt lægen, hvis du tror, du har nogen af ovenstående eller andre problemer med din medicin.

Stop med at tage Tamoxifen Viatris, og kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer (angioødem):

- vejrtrækningsbesvær
- hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælget, som kan give synkebesvær
- nældefeber

Hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Tamoxifen Viatris.

Tamoxifen Viatris kan i sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer, så immunforsvaret svækkes. Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber med voldsom forværring af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, som f.eks. ondt i halsen/svælget/munden eller vandladningsbesvær, skal du hurtigst mulig søge læge. Lægen kan ved hjælp af en blodprøve udelukke, at du har mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller lægen om den medicin, du tager.

Ved en såkaldt sen brystrekonstruktion (en operation som udføres for at genskabe et bryst et stykke tid efter den første brystoperation) flyttes der væv til brystet fra andre steder på kroppen. Tamoxifen Viatris kan øge risikoen for, at der opstår en blodprop i de små kar i det transplanterede væv, hvilket kan medføre komplikationer.

Brug af anden medicin sammen med Tamoxifen Viatris

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger 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 Viatris, da de kan mindske virkningen af Tamoxifen Viatris.

Fortæl også lægen, hvis du tager:

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

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

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Tamoxifen Viatris, hvis du er gravid. Der er risiko for, at det påvirker det ufødte barn. Inden du begynder med at tage Tamoxifen Viatris, skal det udelukkes, at du er gravid. Du må ikke blive gravid, så længe du får Tamoxifen Viatris, og i 9 måneder efter behandlingen er afsluttet. Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis du tror, du er gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention (ikke-hormonelt) under behandling med Tamoxifen Viatris og i 9 måneder efter behandlingen er afsluttet. Du må ikke anvende p-piller som præventionsmiddel.

Amning

Du må ikke tage Tamoxifen Viatris, hvis du ammer. Du skal derfor tale med lægen, inden du begynder at tage Tamoxifen Viatris, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tamoxifen Viatris påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der er imidlertid rapporteret om træthed i forbindelse med brug af Tamoxifen Viatris. Hvis du føler dig træt, skal du være ekstra forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Tamoxifen Viatris indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tamoxifen Viatris

Tag altid Tamoxifen Viatris nøjagtigt efter lægens anvisning. Din læge fastsætter en dosis, der passer til dig. Den sædvanlige dosis er 20-40 mg 1 gang dagligt eller fordelt på 2 doser. Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Tamoxifen Viatris tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tamoxifen Viatris, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Overdosering kan give rysten, ustabil gang og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Tamoxifen Viatris

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tamoxifen Viatris

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at bruge Tamoxifen Viatris og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-forhøjede, skydeskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer [Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse] – disse bivirkninger forekommer sjældent.

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals og besvær med at synke eller trække vejret (angioødem). Tamoxifen Viartis kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt angioødem.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hedeture, væskeophobning, menstruationslignende blødning, udflåd fra skeden, kvalme, hududslæt, træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, svimmelhed, unormale følelser (f.eks. ændret smagsopfattelse og stikkende eller prikkende fornemmelse i huden), blodmangel, blodprop (også i små blodkar), opkastning, diarré, forstoppelse, hårtab, kløe omkring kønsorganerne, forandringer i livmoderslimhinden, nedsat blodtilførsel til hjernen, kramper i benene, forhøjede levertal, forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, overfølsomhedsreaktioner, syns- og øjenforandringer, unormalt højt fedtindhold i leveren, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Kræft i livmoderslimhinden, polypper i livmoderen, øget blødningsrisiko på grund af nedsat antal blodplader (trombocytter), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), betændelse i bugspytkirtlen (smerter eller ømhed i den øverste del af bughulen), nældefeber, leversvigt, lungebetændelse med åndenød og hoste, forhøjet mængde calcium i blodet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Forbigående hævelse af æggestokkene, livmoderkræft, cyster på æggestokkene, polypper i underlivet, ubehag og/eller inflammationslignende symptomer i tumorområdet, hud- og slimhindeforandringer (nogle alvorlige), årebetændelse, nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni, agranulocytose, se Advarsler og forsigtighedsregler), hindret afløb fra galdeblæren, leverbetændelse, beskadigelse af leverceller, leversvigt, levercelledød. Endometriose som kan give smerter i underlivet og menstruationslignende blødning. Sygdom og betændelse i synsnerven (kan i enkelte tilfælde medføre blindhed). Hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg med åndenød eller synkebesvær (såkaldt angioødem, se Advarsler og forsigtighedsregler).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Hudsygdom med udslæt og rødme (tilstand som hedder kutan lupus erythematosus). Porphyria cutanea tarda (som er en type af stofskiftesygdommen porfyri) som kan give symptomer som f.eks. hudreaktioner og lysoverfølsomhed.

Ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Appetitløshed, depression, forvirring, uro og livmoderkræft.

Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får pludselig svaghedsfølelse og/eller lammelse i arme og ben, pludseligt besvær med at tale, gå, besvær med at holde på ting, koncentrationsbesvær. Disse symptomer kan opstå på grund af nedsat blodtilførsel til hjernen og være tegn på et slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tamoxifen Viatris efter den udløbsdato, 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 Viatris tabletter indeholder

- Aktivt stof: Tamoxifencitrat svarende til 10 mg eller 20 mg tamoxifen.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E 421), majsstivelse, croscarmelloseatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

Blister: 30, 100 stk.

Plastbeholder: 30, 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Delpharm Lille S.A.S
Parc d'activités de Roubaix Est
Rue de Toufflers 22
CS50070
59452 Lys Lez Lannoy
Frankrig

eller

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2025.