Indlægsseddel: Information til brugeren
Tamoxifen Sandoz® 10 mg, 20 mg og 30 mg, filmovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Tamoxifen Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tamoxifen Sandoz anvendes til behandling af brystkræft.

Væksten af nogle tumorer er afhængig af hormonet østrogen. Tamoxifen Sandoz er et såkaldt antiøstrogen, der forhindrer den naturlige østrogene effekt.

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

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

Tag ikke Tamoxifen Sandoz:
- hvis du er allergisk over for tamoxifencitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tamoxifen Sandoz (angivet i afsnit 6)
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tamoxifen Sandoz:
- Hvis du tidligere har haft arveligt angioødem, da Tamoxifen Sandoz 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.

Vær opmærksom på følgende:
Du må kun bruge Tamoxifen Sandoz, når behandlingen forestås af læger med særligt kendskab til kræftsygdomme og kræftbehandling.

- I begyndelsen af behandlingen, kan du opleve tumorsmerter, specielt i knoglemetastaser.
- En del kvinder som ikke er kommet i overgangsalderen vil opleve udeblivelse af menstruationen.
- Der kan opstå forandringer i livmoderslimhinden (endometriet) som kan være alvorlige.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever usædvanlig blødning fra skeden eller andre gynækologiske symptomer (såsom smerte eller trykken i bækkenet), hvis du tager eller har taget Tamoxifen Sandoz.
- Kontakt lægen, hvis du får nedsat eller sløret syn.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er rapporteret i forbindelse med behandling med Tamoxifen Sandoz. Stop med at bruge Tamoxifen Sandoz og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Tamoxifen Sandoz
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:
- kvindeligt kønshormon (østrogen)
- lægemidler mod epilepsi (phenytoin)
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin)
- andre lægemidler mod kræft (cytostatika og aminoglutethimid)
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin)
- lægemidler mod depression (paroxetin, fluoxetin)
- lægemidler mod depression eller som hjælp til rygestop (bupropion)
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (quinidin)
- lægemidler til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen (cinacalcet)

Brug af Tamoxifen Sandoz sammen med mad og drikke
Du skal tage Tamoxifen Sandoz i forbindelse med at 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 Sandoz, hvis du er gravid.
Du må ikke blive gravid mens du tager Tamoxifen Sandoz og i ni måneder efter at behandlingen er afsluttet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention (ikke-hormonelt) under behandlingen med Tamoxifen Sandoz og ni måneder efter behandlingen er afsluttet. Tal med lægen.

Amning
Du må ikke bruge Tamoxifen Sandoz, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Tamoxifen Sandoz kan give bivirkninger såsom synsforstyrrelser og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Tamoxifen Sandoz indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tamoxifen Sandoz 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 Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til voksne
Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt.

Brug til børn og unge
Børn må kun få Tamoxifen Sandoz efter lægens anvisning.

Tabletterne skal synkes hele og tages i forbindelse med et måltid.

Formålet med delekærven på 20 mg er ikke at kunne brække tabletten over.

Hvis du har taget for meget Tamoxifen Sandoz
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tamoxifen Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Symptomer på overdosering er rysten, usædvanlig stærke reflekser, ustabil gang og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Tamoxifen Sandoz
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 Sandoz
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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Tamoxifen Sandoz 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.

Stop med at tage Tamoxifen Sandoz og fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger – du kan have brug for øjeblikkelig lægebehandling:
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals og besvær med at synke eller trække vejret (angioødem). Tamoxifen Sandoz kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt angioødem.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Grå stær (uklart syn), nedsat syn pga. sløring af hornhinden og /eller ændringer i nethinden. Kontakt lægen.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige brystsmerter som starter eller forværres ved dyb indånding eller ved hoste, ofte ledsaget af forpustethed, hoste og evt blodigt opspyt pga. blodprop i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Tilstopning af galdegange, leverbetændelse med gulsot, sløjhed og hudkløe, beskadigelse af leverceller, leversvigt, levercelledød, Kontakt læge eller skadestue
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Kræft i livmoderen. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks lægen.
- Godartede knuder på æggestokkene med smerter i underlivet, cyster på æggestokkene. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Hudsygdomme med symptomer som blæredannelse og afskalning af huden (pemfigus) eller udslæt og rødme (kutan lupus erythematosus). Hvis du oplever nogle af disse hudsygdomme, skal du kontakt læge eller skadestue.
- Øget risiko for åreforkalkning delvis med voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen pga. svært forhøjet fedt (triglycerider) i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Porphyria cutanea tarda (som er en type af stofskiftesygdommen porfyri) som kan give symptomer som f.eks. hudreaktioner og lysoverfølsomhed. Tal med lægen.

Ikke-alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Kvalme og opkastning.
- Hududslæt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen .Tal med lægen.
- Udflåd fra skeden, kløe, uregelmæssig menstruation eller udeblivelse af menstruation hos kvinder der endnu ikke er i overgangsalderen, vaginal blødning.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Forbigående bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Diarré, forstoppelse.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Lægkramper, kramper i benene, muskelsmerter (myalgi).
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Betændelseslignende ubehag ved tumorområdet.

- Fedtlever.
- Kløe omkring kønsorganerne.
- Endometrie forandringer inklusiv celleforandringer og vaginale polypper.
- Hårtab, rødmen, hedeture.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet hos patienter med knoglemetastaser (primært ved opstart af behandlingen). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodplader). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Muskelknuder i livmoderen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar i huden. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Appetitløshed.
- Ved indledning af behandlingen kan der forekomme knoglesmerter og smerter i området af det påvirkede væv.
- Uro, depression, forvirring, træthed.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

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
DK-2300 København S.
Websted: 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du

ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tamoxifen Sandoz indeholder:
Aktivt stof: Tamoxifencitrat.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (K25), mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat. *Filmovertræk*: Lactose, titandioxid (E 171), hydroxypropylmethylcellulose, polyethylenglycol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:
10 mg: Ensartet hvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet. Diameter 7,0 – 7,3 mm.
20 mg: Ensartet hvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet todelt af en delekærv på den ene side. Diameter 9,0 – 9,3 mm.
30 mg: Ensartet hvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet. Diameter 10,0 – 10,3 mm.

Pakningsstørrelser:
Blisterpakning med 30, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

Fremstiller:
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret
Januar 2024