

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tamoxifen „Ebewe” 20 mg tabletid Tamoksifeen

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Tamoxifen „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tamoxifen „Ebewe” võtmist
3. Kuidas Tamoxifen „Ebewe”-t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tamoxifen „Ebewe”-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tamoxifen Ebewe ja milleks seda kasutatakse

Tamoksifeeni kasutatakse rinnanäärme vähi raviks. Seda võib kasutada ainsa ravimina, kuid sagedamini kasutatakse seda koos teiste kasvujavastaste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Tamoxifen „Ebewe” võtmist

Ärge võtke Tamoxifen „Ebewe”-t:

- kui te olete tamoksifeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline;
- kui te olete rase;
- kui te toidate last rinnapiimaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Informeerige oma arsti, apteekrit või hambaarsti enne Tamoxifen „Ebewe” kasutamist:

- kui te kasutate antikoagulante (vere hüübimist vähendavad ravimid);
- kui te kasutate rifampitsiini (tuberkuloosi ravim);
- hilisel rinnataastamise operatsioonil (nädalad või aastad pärast esmast rinnanäärmeoperatsiooni, kui teie enda kehalt võetud koelapist moodustatakse uus rind), võib Tamoxifen „Ebewe” suurendada verehüüvete tekkeriski koelapi väikestes veresoontes, mis viib tüsistuste tekkele.

Venoosne trombemboolia

Tervetel tamoksifeeni saavatel naistel on 2-3 korda suurenenud risk venoosse trombemboolia tekkeks.

Patsientidel, kellel on suurenenud risk trombide tekkeks, tuleb tamoksifeeni kasutada ettevaatusega; näidustatud võib olla samaaegne antikoagulantravi (ravi vere hüübimist vähendavate ravimitega).

Muud ravimid ja Tamoxifen „Ebewe”

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate trombivastaseid ravimeid, näiteks varfariini (hoiab ära verehüüvete teket) või depressioonivastaseid ravimeid, näiteks paroksetiini (meeleolu parandamiseks või kuumahoogude raviks) või hormoonpreparaate (nt suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid). Tamoxifen „Ebewe”t ei tohi kasutada koos aromataasi inhibiitoritega, näiteks anastrosooli, letrosooli või eksemestaaniga.

Tamoxifen „Ebewe” koos toidu ja joogiga

Toidu toimet tamoksifeeni imendumisele ei ole uuritud. Mõju on ebatõenäoline.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Tamoksifeeni ei tohi raseduse ajal manustada. Tamoxifen „Ebewe” kasutamise ajal ei tohi te rasestuda. Palun küsige oma arstilt, milliseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutada, kuna neist mõnede toimet võib Tamoxifen „Ebewe” mõjutada. Te peate otsekohe oma arsti poole pöörduma, kui kahtlustate, et olete alates Tamoxifen „Ebewe” kasutamise alustamisest rasestunud.

Imetamine

Imetamise ajal ei tohi Tamoxifen „Ebewe”t kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole tõenäoline, et tamoksifeen mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Tamoksifeeni kasutamisel on siiski teatatud väsimusest, peapööritusest ja nägemishäiretest. Seega on selliste sümptomite esinemisel vajalik ettevaatus, kui juhitakse autot või käsitletakse masinaid.

3. Kuidas Tamofexin „Ebewe”-t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 20 mg ööpäevas. Kaugelearenenud kasvajaga patsientidel on kasutatud annuseid 30 mg või 40 mg ööpäevas.

Eakatel patsientidel või neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastele ei ole annuseid kindlaks määratud.

Tamoksifeeni maksimaalne lubatud annus ööpäevas on 40 mg. Objektiivne ravivastus ilmneb tavaliselt 4...10 ravinädala jooksul, kuid luumetastaasidega patsientidel võib ravivastus ilmneda alles mitme kuu pärast.

Ravi kestus sõltub haiguse raskusest. Tavaliselt on ravi pikaajaline või kestab kuni haiguse retsidiveerumiseni.

Kui Teil on tunne, et Tamoxifen „Ebewe” toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tabletid tuleb sisse võtta koos vähese vedelikuga.

Kui tuleb võtta enam kui 1 tablett ööpäevas, võib ööpäevase annuse võtta korraga või jaotada kaheks üksikannuseks.

Kui te võtate Tamoxifen „Ebewe“-t rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral või kui teil tekivad tõsised kõrvaltoimed võtke kohe ühendust arstiga. Katseloomadele manustatud tamoksifeeni suured annused on avaldanud östrogeenset toimet. Ägedast üleannustamisest inimestel ei ole teatatud.

Kui te unustate Tamoxifen „Ebewe“-t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Esinemissageduse hindamiseks on kasutatud järgmist liigitust.

Lõpetage tamoksifeeni võtmine KOHESELT ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest reaktsioonidest:

- Trombi sümptomid. Nendeks on sääremarja või jala turse, valu rinnas, hingeldus või ootamatu nõrkustunne.
- Insuldi sümptomid. Nendeks on järgnevate sümptomite kiire tekkimine: käte või jalgade nõrkus või halvatus, võimetus liigutada käsi või jalgu, ootamatu raskus rääkimisel, kõndimisel, asjade käes hoidmisel või raskused mõtlemisega. Need sümptomid on tingitud ajuverearustuse vähenemisest.
- Hingamisraskused.
- Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskust.
- Käte, jalgade või hüppeliigete turse.
- Nõgestõbi (nimetatakse ka urtikaariaks).
- Raske villiline või naha koorumisega lööve ning võimalikud villid suus ja ninas (Stevensi-Johnsoni sündroom).
- Nahakahjustused kätel ja jalgadel, raskematel juhtudel ka suus, huultel, keelel ning põse siseküljel (multiformne erüteem).
- Punaste või lillade täppidega lööve, verevalumid nahal ja kestev verejooks haavadest (trombotsütopeenia).

Kui täheldate endal ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile:

- Ebatavaline verejooks tupest.
- Ebaregulaarne menstruaalperiood.
- Voolus tupest.
- Ebamugavustunne alakõhus (vaagnapiirkonnas), näiteks valu või rõhumistunne; seda seetõttu, et võivad tekkida mitmed muutused emaka limaskestas, millest mõned võivad olla rasked ja viidata vähile. Need võivad tekkida ravi ajal või pärast ravi tamoksifeeni tablettidega.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv ($< 1/10\ 000$)
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage: mööduv aneemia(kehvveresus).

Aeg-ajalt: valgeliblede arvu langemine veres, mööduv vereliistakute vähesus veres.

Harv: valgete vereliblede suurem sisaldus veres või madal spetsiaalset tüüpi leukotsüütide sisaldus veres.

Väga harv: tõsine vererakkude vähesus.

Endokriinsüsteemi häired

Sage: hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) luumetastaasidega (kui vähk on levinud luudesse) patsientidel, eriti ravi alguses.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga sage: vedelikupeetus.

Sage: seerumi triglütseriidide (vere rasvarakkude) sisalduse suurenemine.

Väga harv: tõsine triglütserideemia (vere rasvasisalduse tõus), vahel koos kõhunäärme põletikuga (valu või hellustunne ülakõhus).

Närvisüsteemi häired

Sage: uimasus, peavalu, tundlikkushäireid (k.a. maitsetundlikkuse häired).

Silma kahjustused

Sage: nägemishäired, mis on tingitud hallkaest, sarvkesta muutustest ja/või silma võrkkesta muutustest ning mis on ainult osaliselt pöörduvad (hallkae tekkerisk suureneb tamoksifeenravi kestuse pikenemisega).

Harv: nägemisnärv kahjustus, nägemisnärv põletik (üksikutel juhtudel on patsient pimedaks jäänud).

Vaskulaarsed häired

Sage: ajuvereverastuse häirest tekkivad tüsistused, jalakrambid, trombemboolilised tüsistused, sh süvaveenide tromboos, mikrovaskulaarne tromboos ja kopsuembool ehk veresoonte ummistus (trombembooliliste tüsistuste risk suureneb koosmanustamisel tsütotoksiliste ainetega).

Aeg-ajalt: ajuinsult.

Kopsude, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: kopsupõletik.

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus.

Maksa ja sapiteede häired

Sage: muutused maksaensüümide sisalduses, rasvmaks.

Aeg-ajalt: maksatsirroos (kärbumine)

Väga harv: sapivooluhäire, maksapõletik, kollasus, maksakahjustus, maksanekroos (maksarakkude hävimine), maksapuudulikkus. Tõsisemate maksahäirete üksikjuhud on lõppenud surmaga.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage: nahalööbed (sh harvadel juhtudel multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom või bulloosne pemfigoid ehk healoomuline villiline nahahaigus).

Sage: juuste kadu, ülitundlikkusreaktsioonid (sh harvadel juhtudel angioödeem ehk turse).

Harv: naha veresoontepõletik.

Väga harv: kutaanne erütematoosne luupus (nahahaigus).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: lihasevalu.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga sage: tupevoolus, ebakorrapärane menstruatsioon (kuni menstruatsiooni katkemiseni premenopausaalsetel naistel), verejooks tupest.

Sage: vulva sügelus, emakafibroidide suurenemine (põhjustab emaka suurenemist), emaka sisekihi muutused.

Aeg-ajalt: endomeetriumi kasvaja.

Harv: tsüstiline munasarjade turse, emakakasvaja, vaginaalsed polüübid.

Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired

Väga harv: nahakahjustus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: kuumahood, mis on osaliselt tingitud tamoksifeeni antiöstrogeensest toimest.

Harv: ravi alguses luuvalu ja valu mõjustatud koe piirkonnas, mis on tingitud vastusest tamoksifeeniravile.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

Väga harv: kiiritusjärgne kahjustus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tamoxifen „Ebewe“-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 15°C...25 °C.

Hoida välispakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olemjäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tamoxifen „Ebewe“ sisaldab

- Toimeaine on tamoksifeen. Iga Tamoxifen „Ebewe“ tablett sisaldab 20 mg tamoksifeeni.
- Teised abiained on laktoos, mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Tamoxifen „Ebewe” välja näeb ja pakendi sisu
Peaaegu valged ümarad tabletid poolitusvaoga ühel küljel.
Polüpropüleen-pudel polüetüleen-korgiga. Pudelis 30 tabletti.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

või

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barbelen
Saksamaa

või

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.