## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Tamoxifen EBEWE 10 mg tabletės**

**Tamoxifen EBEWE 20 mg tabletės**

Tamoksifenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tamoxifen EBEWE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tamoxifen EBEWE

3. Kaip vartoti Tamoxifen EBEWE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tamoxifen EBEWE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Tamoxifen EBEWE ir kam jis vartojamas**

Tamoxifen EBEWE yra priešvėžinis vaistas, juo gydomas krūties vėžys.

Tamoxifen EBEWE vartojamas kaip papildomas vaistas gydant pažastų limfmazgius apėmusį moterų krūties vėžį ir išplitusį (metastazinį) moterų ir vyrų krūties vėžį. Tamoxifen EBEWE galima vartoti kartu su kitais vaistais nuo vėžio arba spindulių terapija.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Tamoxifen EBEWE**

**Tamoxifen EBEWE vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija tamoksifenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),

- jeigu yra sunki trombocitopenija (per mažas trombocitų kiekis kraujyje) arba leukopenija (per mažas leukocitų kiekis kraujyje),

* jeigu yra per didelis kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija),

- jeigu esate nėščia.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tamoxifen EBEWE.

Pasakykite gydytojui, jeigu:

* sergate diabetu,
* sergate kepenų ar inkstų liga,
* yra buvęs krešulys kraujagyslėse (tromboembolija),
* sutrikusi Jūsų rega.

Moterims prieš gydymą Tamoxifen EBEWE ir ne rečiau kaip kas 6 mėn. gydymo metu reikia atlikti ginekologinius ir bendrosios sveikatos būklės tyrimus.

Jeigu pastebėjote neįprastų simptomų (pvz., išskyrų iš makšties, skausmą arba spaudimą apatinėje pilvo dalyje, nenormalų kraujavimą iš makšties arba mėnesinės tapo nereguliarios), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu ginekologinio ištyrimo metu nustatoma netipinė gimdos gleivinės hiperplazija (išvešėjimas), Tamoxifen EBEWE vartojimą reikia nutraukti. Vaisto vartojimą galima atnaujinti tik išgydžius šį sutrikimą. Gali tekti net pašalinti gimdą.

Prieš gydymą Tamoxifen EBEWE ir gydymo metu, turi būti ištirtas Jūsų regėjimas. Jeigu vartojant šio vaisto pajutote, kad Jūsų regėjimas susilpnėjo, kreipkitės į gydytoją.

Gydymo Tamoxifen EBEWE metu gydytojas periodiškai atliks Jūsų kraujo tyrimus ir įvertins kraujo ląstelių, kalcio ir cukraus kiekį kraujyje, taip pat stebės kepenų ir inkstų veiklos rodiklius. Taip pat turėtų būti periodiškai atliekami plaučių rentgeno ir kepenų ultragarso tyrimai.

#### Vaikams ir paaugliams

Tamoksifeno vartoti vaikams nerekomenduojama, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas nenustatyti.

**Kiti vaistai ir Tamoxifen EBEWE**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

* vaistų nuo depresijos (paroksetino, fluoksetino),
* bupropiono (vaisto nuo depresijos, jis taip pat vartojamas siekiant palengvinti rūkymo nutraukimą),
* chinidino (nuo širdies ritmo sutrikimų),
* cinakalceto (vartojamo prieskydinių liaukų sutrikimų gydymui),
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino),
* kitų priešvėžinių vaistų,
* bromokriptino (vaisto, kuris mažina prolaktino (hormono, veikiančio geltonkūnį bei laktaciją) ir (arba) augimo hormono kiekį kraujyje),
* kontraceptikų ar kitų vaistų, kuriuose yra estrogenų (moteriškų lytinių hormonų). Kontraceptikų poveikis gali tapti nepatikimas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Tamoxifen EBEWE vartoti draudžiama.

Prieš gydymą Tamoxifen EBEWE moteris turi pasitikrinti, ar nėra nėščia. Gydymo šiuo vaistu metu ir ne trumpiau kaip 3 mėnesius po jo būtina vartoti kontraceptines priemones. Geriamųjų kontraceptinių priemonių vartoti nerekomenduojama.

Gydymo Tamoxifen EBEWE metu nerekomenduojama maitinti krūtimi kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra žinoma, ar šis vaistas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Tamoxifen EBEWE sudėtyje yra laktozės.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Tamoxifen EBEWE**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Esant reikalui, gydytojas gali skirti didesnę dozę. Didžiausia paros dozė yra 40 mg.

Senyviems žmonėms ir ligoniams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Tamoxifen EBEWE tabletes reikia nuryti užsigeriant skysčiu.

Jeigu per parą reikia vartoti daugiau negu vieną tabletę, jas galima gerti iš karto arba per du kartus.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo. Paprastai gydoma ilgai, t. y. tol, kol liga atkrenta. Gydomasis poveikis paprastai pasireiškia po 4 - 10 gydymo savaičių, tačiau ligoniams, kurių liga yra išplitusi į kaulus (kauluose yra metastazių), ligos mažėjimas gali tapti pastebimas tik po kelių mėnesių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tamoxifen EBEWE dozę?**

Pavartojus per didelę dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Tamoxifen EBEWE**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* karščio pylimas,
* nenormalus kraujavimas iš makšties arba išskyros iš makšties,
* skysčių susilaikymas organizme,
* pykinimas,
* odos išbėrimas,
* nuovargis.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* mažakraujystė,
* nepiktybiniai gimdos navikai (gimdos fibroidai),
* padidėjusio jautrumo reakcijos,
* riebalų (trigliceridų) kiekio padidėjimas kraujyje,
* insultas, galvos skausmas, galvos svaigimas, jutimo sutrikimai (įskaitant paresteziją ir skonio sutrikimą),
* akių ligos (pvz., katarakta, retinopatija),
* krešuliai kraujagyslėse (pvz, giliųjų venų trombozė, mikrovaskulinė trombozė ir plaučių embolija),
* vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas,
* kepenų fermentų aktyvumo pokyčiai, kepenų suriebėjimas,
* nuplikimas,
* kojų mėšlungis, raumenų skausmas,
* išorinių lyties organų niežulys, gimdos gleivinės pokyčiai (pvz., polipai ir gimdos gleivinės išvešėjimas (hiperplazija)).

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* kitų vėžio formų atsiradimas (pvz., gimdos vėžys),
* laikinas baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas kraujyje (leukopenija) ir (arba) kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija),
* kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas,
* regos pablogėjimas,
* tam tikra plaučių liga, vadinama intersticiniu plaučių uždegimu,
* kasos uždegimas (pankreatitas),
* kepenų cirozė.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* gimdos sarkoma, naviko paūmėjimas,
* tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas kraujyje (neutropenija, agranulocitozė),
* pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas arba veido, rankų ir pėdų, akių vokų, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas (angioneurozinė edema),
* alerginis odos išbėrimas, pasireiškiantis netaisyklingomis raudonomis dėmėmis (daugiaformė raudonė),
* pūslinis odos ir gleivinės išbėrimas, lydimas karščiavimo (Stivenso-Džonsono sindromas),
* odos kraujagyslių uždegimas, pūslinis išbėrimas,
* regos nervo uždegimas,
* ragenos pokyčiai, regos nervo pažeidimas,
* makšties polipai, gimdos gleivinės išplitimas už gimdos ribų (endometriozė), cistinis kiaušidžių patinimas,
* tulžies sąstovis, kepenų uždegimas (hepatitas), kepenų ląstelių pažaida, kepenų nekrozė, kepenų veiklos sutrikimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių):*

* odos raudonoji vilkligė,
* vėlyvoji odos porfirija,
* švitinimo sukeltos pažaidos atsinaujinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Tamoxifen EBEWE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### Tamoxifen EBEWE sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra tamoksifenas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg tamoksifeno (citrato pavidalu). Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg tamoksifeno (citrato pavidalu).

1. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

#### Tamoxifen EBEWE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tamoxifen EBEWE yra apvalios, beveik baltos tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės tiekiamos subertos į polipropileninius buteliukus, užkimštus polietileniniu kamščiu. Viename buteliuke yra 30 tablečių.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojai*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11

A-4866 Unterach

Austrija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Vokietija

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

## Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El. paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-09-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).