

Bipacksedel: Information till användaren

Tamoxifen Orifarm 20 mg tabletter

tamoxifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Tamoxifen Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tamoxifen Orifarm
3. Hur du använder Tamoxifen Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamoxifen Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tamoxifen Orifarm är och vad det används för

Tamoxifen Orifarm är en så kallad anti-östroger som hindrar det naturliga östrogerens verkan. Tamoxifen Orifarm används vid bröstcancer, till behandling av tumörer som är beroende av hormonet östroger för sin tillväxt.

Tamoxifen som finns i Tamoxifen Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tamoxifen Orifarm

Använd inte Tamoxifen Orifarm

- om du är allergisk mot tamoxifen eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tamoxifen Orifarm.

- Om du får någon ovanlig blödning genom slidan eller andra gynekologiska symtom (t ex smärta eller tryck över bäckenet) när du tar eller har tagit Tamoxifen Orifarm. Kontakta läkare genast, då förändringar kan uppstå i livmodersslimhinnan (endometriet), och vissa av dem kan vara allvarliga förändringar.
- I början av behandlingen kan vissa sjukdomsutlösningar bli sämre, t ex smärtan kan tillta och/eller den sjuka vävnaden öka i storlek. Om du dessutom är starkt illamående och kräks bör du kontakta din läkare. Orsaken kan vara att kalciumhalten i blodet har ändrats, och din läkare måste då ta vissa blodprover.
- Om du har arftligt (ärfsligt) angioödem eftersom Tamoxifen Orifarm kan orsaka eller förvärra symtom på arftligt angioödem. Om du får symtom som t.ex. svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas, kontakta omedelbart läkare.

Var särskilt försiktig med Tamoxifen Orifarm:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Tamoxifen Orifarm. Sluta ta Tamoxifen Orifarm och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som är förknippade med de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Menstruation kan utebli hos kvinnor som inte genomgått klimakteriet.

Vid så kallad sen bröstrekonstruktion (operation som görs en tid efter den första bröstoperationen för att återskapa ett bröst) flyttas vävnad till bröstet från något annat ställe på kroppen. Användning av tamoxifen kan då öka risken för blodpropp i de små kärlen i den flyttade vävnaden, vilket kan leda till komplikationer.

Om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Tamoxifen Orifarm.

Andra läkemedel och Tamoxifen Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du tar:

- paroxetin, fluoxetin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för rökavvänjning)
- kinidin (används bl a vid behandling av hjärtarytmier)
- cinacalcet (mot sjukdomar i bisköldkörteln)

Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas, eftersom effekten av Tamoxifen Orifarm kan minska.

Informera även läkare om du tar:

- warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar)
- fenytoin (mot epilepsi)
- cytostatika (mot cancer)
- rifampicin (mot tuberkulos)

Samtidig användning av dessa läkemedel kan göra att läkaren behöver höja eller sänka dosen.

Tamoxifen Orifarm med mat och dryck

Tamoxifen Orifarm kan tas oberoende av måltider.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Tamoxifen Orifarm under graviditet. Det finns en viss risk att fostret påverkas. Innan du börjar behandlingen måste graviditet uteslutas. Du bör inte heller bli gravid medan du tar Tamoxifen Orifarm eller inom 2 månader efter att behandlingen avslutats. P-piller bör ej användas som preventivmedel.

Amning

Tamoxifen Orifarm ska inte användas vid amning. Det är inte känt om Tamoxifen Orifarm passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Tamoxifen Orifarm påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Trötthet har dock rapporterats i samband med användning av tamoxifen och medan tröttheten kvarstår måste försiktighet iaktas när man kör bil eller sköter maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tamoxifen Orifarm innehåller laktos

Tamoxifen Orifarm innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tamoxifen Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad daglig dos är 20-40 mg som tas 1 gång per dag, eller som delas på två doseringstillfällen. Ta medicinen vid samma tidpunkt varje dag.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Tamoxifen Orifarm

Överdoserings kan ge anti-östrogena effekter. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tamoxifen Orifarm

Om du glömmet en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tamoxifen Orifarm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Tamoxifen Orifarm och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande sällsynta symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Tamoxifen Orifarm kan orsaka eller förvärra symtom på arvet angioödem.
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) – dessa biverkningar är sällsynta.

Tamoxifen Orifarm kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar om din medicinering.

Kontakta läkare om Du får någon av de biverkningar som nämns i avsnitt 2 under rubriken ”Varningar och försiktighet”

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Blodvallningar, vätskeansamling, menstruationsliknande blödning, vaginalflytning, illamående, hudutslag, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, yrsel, onormala känselöppimelser (t.ex. förändring av hur saker smakar samt stickande/pirrande känsla i huden), blodpropp (även i små blodkärl), blodbrist, kräkningar, diarré, förstoppning, obehag och/eller inflammationsliknande besvär i tumörområdet, håravfall, underlivsklåda, förändringar i livmoderslemhinnan, minskat antal röda blodkroppar, försämrad blodtillförsel till hjärnan, överkänslighetsreaktioner (såsom nässelfeber), syn- och ögonförändringar, förhöjda levervärden, onormalt hög fettinlagring i levern, förhöjda halter av fett i blodet, kramp i benen, muskelvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Inflammation i lungorna med andfåddhet och hosta, cancer i livmoderslemhinnan, muskelknutor i livmodern, övergående ökad blödningsrisk pga minskat antal blodplättar (trombocyter), minskat antal vita blodkroppar, förhöjda kalciumvärden i blodet, inflammation i bukspottkörteln (smärta eller ömhet i övre delen av buken), nässelutslag, leverförtvining.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Svullnad av äggstockarna, livmodercancer, äggstockscystor, polyper i slidan, leverinflammation, levercellskada, leversvikt, levercellöd, synnervssjukdom och synnervsinflammation (som i fåtal fall lett till blindhet), endometriosis som kan ge smärta i magen och menstruationsliknande blödnings. Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga).

Följande biverkningar har rapporterats som sällsynta med andra tamoxifenpreparat:
Aptitlöshet, trötthet, förstoppning, oro, depression, förvirring.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Hudsjukdom med utslag och rodnad (tillstånd som kallas kutan lupus erythematosus), porphyria cutanea tarda vilken är en typ av ämnesomsättningssjukdomen porfyri som kan ge symtom som till exempel hudreaktioner och överkänslighet mot solljus, hudinflammation med rodnad, svullnad och/eller blåsor på huden efter strålbehandling så kallad stråldermit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tamoxifen Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tamoxifencitrat motsvarande tamoxifen 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, povidon, mikrokristallin cellulosa och potatisstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller gråvit, rund, platt tablett med avfasade kanter, präglad ZT 20 på den enda sidan och brytskåra på den andra sidan, diameter 10 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 50, 56, 60, 63, 91, 98, 100, 105 eller 110 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast:

2021-05-27