

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tamoxifen Viatris 20 mg tabletter** tamoxifen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Tamoxifen Viatris är och vad det används för**

Vissa tumörer är beroende av hormonet östrogen för sin tillväxt. Tamoxifen Viatris är en så kallad anti-östrogen som hindrar det naturliga östrogenets verkan.

Tamoxifen Viatris används vid bröstcancer.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Tamoxifen Viatris**

**Ta inte Tamoxifen Viatris**

- om du är allergisk (överkänslig) mot tamoxifen eller mot något av övriga innehållsämnen i Tamoxifen Viatris.
- om du ammar.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamoxifen Viatris:

- Om du har arvet (ärfsligt) angioödem eftersom Tamoxifen Viatris kan orsaka eller förvärra symtom på arvet 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.

Förändringar kan uppstå i livmodersslimhinnan (endometriet), och vissa av dem kan vara allvarliga förändringar eller till och med cancer. Kontakta din läkare genast om du får någon ovanlig blödning genom slidan eller andra gynekologiska symtom (till exempel smärta eller tryck över bäckenet) när du tar eller har tagit Tamoxifen Viatris.

I studier på kvinnor som ännu inte kommit i klimakteriet, och som tog tamoxifen för minskning av risken för bröstcancer eller för behandling av bröstcancer, har minskad bentäthet rapporterats. Om du är en kvinna som ännu inte kommit i klimakteriet och får behandling med Tamoxifen Viatris, fråga läkaren om råd för hur du upprätthåller din skeletthälsa.

Om du har hjärtproblem, inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), såsom ett tillstånd som kallas långt QT-syndrom (förlängning av QT-intervallet), kan risken för hjärtrytmrubbningar vara ökad vid användning av Tamoxifen Viatris.

I början av behandlingen kan vissa sjukdomsyttningar bli sämre, t. ex. smärta kan tillta och/eller den sjuka vävnaden kan 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 läkaren bör då ta vissa blodprover.

Tala med din läkare om du tror att du har något av dessa eller andra problem med din medicin.

*Sluta att ta Tamoxifen Viatris* och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- Du får svårt att andas
- Du får svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget vilket kan försvåra sväljning
- Du får nässelutslag

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

Tamoxifen Viatris 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 då informerar om din medicinering.

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 Viatris kan då öka risken för blodpropp i de små kärlen i den flyttade vävnaden, vilket kan leda till komplikationer.

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

#### **Andra läkemedel och Tamoxifen Viatris**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om att du tar:

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

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

Informera även läkaren 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.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Använd inte Tamoxifen Viatris under graviditet. Det finns en viss risk att fostret påverkas. Innan du börjar behandlingen måste graviditet uteslutas.

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandling med Tamoxifen Viatris och under 9 månader efter avslutad behandling. P-piller bör ej användas som preventivmedel. Kontakta din läkare genast om du tror att du är gravid eller för råd om preventivmedel.

Manliga patienter bör använda en effektiv preventivmetod och undvika att göra en kvinna gravid under behandlingen med Tamoxifen Viatris och under 6 månader efter avslutad behandling.

Det är inte känt om Tamoxifen Viatris passerar över i bröstmjölk. Tamoxifen Viatris ska inte användas vid amning. Tala därför med läkare före användning av Tamoxifen Viatris under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tamoxifen Viatris påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Trötthet har dock rapporterats i samband med användning av Tamoxifen Viatris 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 uppmärksamhet. 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 Viatris innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Tamoxifen Viatris**

Ta alltid Tamoxifen Viatris enligt läkarens anvisningar. Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig. Vanlig daglig dos är 20-40 mg som tas 1 gång per dag, eller som delas på 2 doseringstillfällen. Ta medicinen vid samma tidpunkt varje dag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tamoxifen Viatris**

Överdoserering kan ge anti-östrogena effekter. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid din läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Tamoxifen Viatris**

Om du glömmet en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte 2 doser samtidigt.

### **Om du slutar att ta Tamoxifen Viatris**

Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare råder dig att upphöra med den.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Sluta ta Tamoxifen Viatris och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- 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.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Tamoxifen Viatrix kan orsaka eller förvärra symtom på arvet angioödem.

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*

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

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):*

Huvudvärk, yrsel, onormala känselupplevelser (t.ex. förändring av hur saker smakar samt stickande/pirrande känsla i huden), blodbrist, blodpropp (även i små blodkärl), kräkningar, diarré, förstoppning, håravfall, underlivsklåda, förändringar i livmodersslemhinnan, försämrad blodtillförsel till hjärnan, kramp i benen, förhöjda levervärden, förhöjda halter av fett i blodet, överkänslighetsreaktioner, syn- och ögonförändringar, onormalt hög fettinlagring i levern, muskelsmärter.

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):*

Cancer i livmodersslemhinnan, muskelknutor i livmodern, ökad blödningsrisk på grund av minskat antal blodplättar (trombocyter), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), inflammation i bukspottkörteln (smärta eller ömhet i övre delen av buken), nässelutslag, leverförtvining, inflammation i lungorna med andfåddhet och hosta, förhöjda kalciumvärden i blodet.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):*

Övergående svullnad av äggstockarna, livmodercancer, äggstockscystor, polyper i slidan, obehag och/eller inflammationsliknande besvär i tumörområdet, hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga), kärlinflammation, minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, agranulocytos se Varningar och försiktighet), gallstopp, leverinflammation, levercellskada, leversvikt, levercelldöd. Endometrios som kan ge smärta i magen och menstruationsliknande blödning. Synnervssjukdom och synnervsinflammation (som i fåtal fall lett till blindhet).

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

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

Hudsjukdom med utslag och rodnad (tillstånd som kallas kutan lupus erythematosus). Porphyrria 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 stråldermatit.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

Minskad bentäthet hos kvinnor som ännu inte kommit i klimakteriet. Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (QT-förlängning i EKG).

Uppsök omedelbart läkare vid plötsligt påkommen svaghet och/eller förlamning i armar eller ben, plötslig svårighet att prata, gå, svårighet att hålla i saker eller svårighet att tänka. Dessa symtom kan inträffa på grund av försämrad blodtillförsel till hjärnan och vara tecken på en stroke.

Om några av biverkningarna blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **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.

## **5. Hur Tamoxifen Viatris ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 per tablett.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, majsstärkelse, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletten är vit och välvd med en diameter på 9,5 mm. Tabletten har brytskåra, och är märkt TN/20 på ena sidan och G på den andra sidan.

#### *Förpackningsstorlek:*

100 tabletter

250 tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Irland

### **Lokal företrädare**

Viatri AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

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

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900,  
Ungern

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
2026-05-12