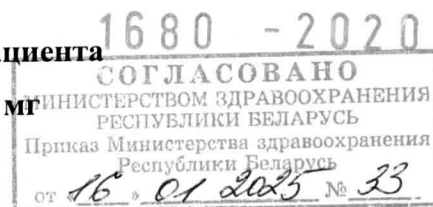


Листок-вкладыш: информация для пациента

Тамоксифен-Эбеве, таблетки, 10 мг

тамоксифен



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тамоксифен-Эбеве, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамоксифен-Эбеве
3. Прием препарата Тамоксифен-Эбеве
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тамоксифен-Эбеве
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тамоксифен-Эбеве, и для чего его применяют.

Тамоксифен-Эбеве применяют для лечения рака молочной железы у женщин старше 18 лет в качестве паллиативной или адъювантной терапии.

Действующим веществом препарата Тамоксифен-Эбеве является тамоксифен. Тамоксифен относится к группе препаратов, называемых антиэстрогенами. Эстроген - это естественный гормон, присутствующий в вашем организме, и некоторые виды рака молочной железы нуждаются в эстрогене для роста. Тамоксифен действует путем блокирования действия эстрогена на опухоль, уменьшая тем самым ее рост.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамоксифен-Эбеве

Не принимайте Тамоксифен-Эбеве

- Если у вас аллергия на тамоксифен или любое вспомогательное вещество, входящее в состав данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6)
- Если у вас наблюдаются серьезные изменения в анализах крови (резкое снижение количества тромбоцитов или снижение количества лейкоцитов)
- Если вы страдаете от резкого повышения уровня кальция в крови
- Если вы беременны или кормите грудью
- Если вы младше 18 лет

Особые указания и меры предосторожности при применении

До начала приема препарата Тамоксифен-Эбеве проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Тамоксифен-Эбеве, если у вас в анамнезе имеется наследственный ангионевротический отек, потому что Тамоксифен-Эбеве может вызывать или усугублять симптомы наследственного ангиоотека. Если вы испытываете такие симптомы, как отек лица, губ, языка и/или горла, с трудом глотаете или дышите, немедленно обратитесь к врачу.

Особая осторожность при приеме препарата Тамоксифен-Эбеве необходима при наличии у вас следующих заболеваний:

- заболевания печени и/или почек
- сахарный диабет
- заболевания, связанные с избыточным образованием сгустков крови (тромбов) в анамнезе
- заболевания глаз

В связи с лечением тамоксифеном сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Прекратите прием Тамоксифена-Эбеве и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо симптомы, связанные с серьезными кожными нежелательными реакциями (как описано в разделе 4).

Перед началом лечения необходимо пройти комплексное гинекологическое обследование (для исключения беременности), а также общее медицинское обследование. Для этого следуйте указаниям вашего врача.

Во время лечения и в течение 9 месяцев после прекращения лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве вам следует избегать беременности. Контрацепция у женщин детородного возраста абсолютно необходима, гормональные контрацептивы (противозачаточные таблетки) для этого не подходит. Спросите вашего врача, какие альтернативные средства контрацепции лучше всего подходят для вас. Если во время лечения препаратом или в течение 9 месяцев после прекращения лечения препаратом вы заподозрили, что беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу.

В случае возникновения кровотечения из влагалища во время и после лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве немедленно сообщите об этом своему врачу.

У женщин до менопаузы на фоне приема препарата Тамоксифен-Эбеве может уменьшиться или полностью исчезнуть месячное кровотечение.

При последующих хирургических вмешательствах по реконструкции груди (через несколько недель или лет после первой операции, когда ваша собственная ткань затем используется для формирования новой груди) Тамоксифен-Эбеве может увеличить риск образования сгустков крови в мелких сосудах лоскутов ткани, что может привести к осложнениям.

В начале лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве следует пройти офтальмологическое обследование.

Если в ходе лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве происходят нарушения зрения, немедленно сообщите об этом своему врачу, так как некоторые нарушения, обнаруженные на ранней стадии, нормализуются после прекращения терапии.

При лечении препаратом Тамоксифен-Эбеве наблюдалось повышение частоты возникновения злокачественных новообразований слизистой оболочки матки (рак эндометрия) и злокачественных новообразований матки (саркома матки, чаще всего злокачественная мюллеровская смешанная опухоль).

Во время лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве пациентки с не удаленной маткой должны ежегодно проходить гинекологическое обследование на предмет выявления изменений слизистой оболочки матки.

Не изменяйте схему лечения самостоятельно. Приходите на все контрольные осмотры и пройдите все необходимые анализы крови а также, возможно, другие дополнительные медицинские осмотры, в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Прием препарата может давать положительный результат допинг-теста. Использование тамоксифена в качестве допинга может представлять опасность для здоровья.

Дети и подростки

Препарата Тамоксифен-Эбеве противопоказан для применения у детей и подростков.

Взаимодействие препарата Тамоксифен-Эбеве с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать лекарственные препараты, в том числе безрецептурные.

Особенно важно сообщить своему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при совместном применении с ними нельзя исключить снижение эффективности препарата Тамоксифен-Эбеве:

- Пароксетин, флуоксетин (антидепрессанты)
- Бупропион (применяют как антидепрессант или препарат для прекращения курения)
- Хинидин (применяют для лечения сердечной аритмии)
- Цинакалцет (применяют для лечения нарушений работы паращитовидной железы)

При одновременном применении нескольких препаратов может произойти взаимное усиление или ослабление их эффекта.

Из-за возможного снижения или даже прекращения взаимного действия Тамоксифен-Эбеве не следует принимать совместно с гормональными препаратами, особенно эстрогенсодержащие (например, с противозачаточными таблетками). Спросите у вашего врача об альтернативных методах контрацепции.

Если ваш врач назначит вам Тамоксифен-Эбеве вместе с определенными препаратами для ингибирования свертывания крови (антикоагулянты кумаринового типа), их антикоагулянтное действие может быть усилено. Поэтому при совместном приеме указанных препаратов необходимо тщательное наблюдение, особенно в начале лечения.

Тамоксифен-Эбеве не следует принимать вместе с ингибиторами ароматазы (препараты для лечения рака молочной железы), такими как анастрозол, летрозол или экземестан.

При одновременном применении Тамоксифена-Эбеве и препаратов для химиотерапии (цитостатики) наблюдался повышенный риск образования тромбов и закупорки тромбами сосудов (тромбоэмболия).

Беременность и лактация

Тамоксифен противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Если вы можете забеременеть, используйте во время лечения соответствующие средства контрацепции (барьерные или другие негормональные методы контрацепции). Если во время лечения препаратом Тамоксифен-Эбеве или в течение 9 месяцев после прекращения лечения вы забеременели, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу. Врач примет решение о продолжении лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Существует небольшая вероятность влияния тамоксифена на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Сообщалось о повышенной утомляемости, головокружении и нарушениях зрения во время приема тамоксифена. Поэтому при появлении данных симптомов следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Тамоксифен-Эбеве содержит лактозу

Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

3. Прием препарата Тамоксифен-Эбеве

Всегда принимайте лекарственный препарат в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В зависимости от вашего состояния врач может назначить 2-4 таблетки препарата Тамоксифен-Эбеве в день (что эквивалентно 20-40 мг тамоксифена в день).

1680 - 2020

Способ применения

Препарат Тамоксифен-Эбеве предназначен для приема внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, проглатывая их целиком и запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как правило, лечение длительное. Продолжительность лечения определит ваш лечащий врач.

Если вы приняли большее количество препарата Тамоксифен-Эбеве, чем следовало

Если вы случайно приняли большее количество препарата Тамоксифен-Эбеве, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку препарата. При передозировке можно ожидать усиления побочных эффектов препарата Тамоксифен-Эбеве

Если вы забыли принять Тамоксифен-Эбеве

Если вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Если подходит время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте прием препарата по обычному графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Тамоксифен-Эбеве

Важно, чтобы вы продолжали принимать тамоксифен так долго, как вам сказал ваш врач, иначе успех лечения может быть поставлен под угрозу.

Если у вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно применения лекарственного препарата Тамоксифен-Эбеве, обратитесь за консультацией к вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Тамоксифен-Эбеве может вызвать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тамоксифен-Эбеве и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

Красноватые, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные круглые пятна на теле, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами в области рта, горла, носа, половых органов и глаз. Этим тяжелым кожным нежелательным реакциям могут предшествовать лихорадка или гриппоподобные симптомы [синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз] - эти нежелательные реакции встречаются редко.

Прекратите прием препарата Тамоксифен-Эбеве и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций-вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек). Тамоксифен-Эбеве может вызывать или усугублять симптомы наследственного ангионевротического отека.

Очень часто (могут возникнуть более чем у 1 человека из 10)

- приливы
- задержка жидкости в тканях
- тошнота
- кожная сыпь
- влагалищные выделения, нарушение менструального цикла, влагалищное кровотечение
- повышенная утомляемость

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)

- сонливость и головная боль

- анемия
- рвота, диарея и запор
- выпадение волос, увеличение существующих или появление новых болезненных изменений кожи
- судороги в ногах, мышечные боли
- реакции гиперчувствительности (аллергия), включая отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек)
- катаракта, ретинопатия
- снижение снабжения кровеносных сосудов головного мозга как возможный признак инсульта (внезапная усталость или паралич рук или ног, внезапные трудности с речью, ходьбой, удержанием вещей или мышлением)
- повышенное образование тромбов (даже в небольших сосудах) и задержка сгустков крови с закрытием сосудов (тромбоэмболия), включая тромбоз глубоких вен и легочную эмболию (инфаркт легких)
- зуд в области половых органов, изменения слизистой оболочки матки (включая наросты и полипы)
- изменение уровня ферментов печени, жировая дистрофия печени
- повышенный уровень жиров (триглицеридов) в крови
- доброкачественная мышечная опухоль матки (миома)
- нарушения чувствительности (включает в себя нарушение вкуса и онемение или покалывание кожи)

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)

- злокачественное новообразование в слизистой оболочке матки (рак эндометрия)
- снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение уровня лейкоцитов (лейкопения)
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия)
- пневмония (интерстициальный пневмонит)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- цирроз печени

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)

- саркома матки (в основном злокачественные мюллеровские смешанные опухоли)
- снижение количества некоторых типов лейкоцитов (агранулоцитоз, нейтропения)
- депрессия
- помутнение роговицы, повреждение или воспаление зрительного нерва с нарушениями зрения
- нарушение вкуса, потеря аппетита.
- застой желчи (холестаз) и воспаление печени (гепатит), печеночная недостаточность, повреждение печеночных клеток
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный пемфигоид
- усиленный рост волос (гипертрихоз)
- аллергический болезненный отек кожи и слизистой оболочки, особенно в области лица (ангионевротический отек, он же отек Квинке)
- воспаление кровеносных сосудов, часто связанное с сыпью кожный васкулит, токсический эпидермальный некролиз
- кистозный отек яичников, эндометриоз (доброкачественные наросты слизистой оболочки матки вне матки), вагинальные полипы
- временное усугубление клинических проявлений опухоли (опухолевой боли)

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000)

- значительное уменьшение количества всех клеток крови (панцитопения)
- слепота
- повышенная чувствительность кожи к свету с покраснением участков кожи,

подверженных воздействию солнечного света (кожная форма красной волчанки)

- повышенная чувствительность к свету с образованием заполненных жидкостью пузырьков на участках кожи, подверженных воздействию солнечного света, из-за повышенного накопления порфирина (клеточные пигменты, вырабатываемые печенью) (поздняя кожная порфирия)
- местная воспалительная реакция в ранее облученной области (сыпь на коже с покраснением, отеком и/или волдырями на коже после лучевой терапии)

Неизвестно (частота не может быть установлена на основе доступных данных)

- обострение наследственного ангионевротического отека

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме препарата Тамоксифен-Эбеве могут быть направлены:

- представителю держателя регистрационного удостоверения: в Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения) в Республике Беларусь по электронной почте drugsafety.cis@novartis.com или по адресу: г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, 220141, тел. +375 (17) 370 16 20 факс +375 (17) 370 16 21.
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тамоксифен-Эбеве

Храните препарат Тамоксифен-Эбеве в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

Каждая таблетка содержит 15,2 мг тамоксифена цитрата, что эквивалентно 10 мг тамоксифена.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
крахмал кукурузный,
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат.

Описание внешнего вида

1680 - 2020

Круглые таблетки почти белого цвета, с крестообразной разделительной бороздкой с одной стороны.

Характер и содержимое упаковки

По 10 таблеток запаивают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3 блистера помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту. Список А.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, А-4866 Унтерах, Австрия

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20, факс: +375 (17) 370 16 21 patient.safety.cis@sandoz.com.