

**Lékárník Vám vydal léčivý přípravek
Tamoxifen 10 mg/Tamoxifen 20 mg, tableta/potahovaná tableta
splňující podmínky Zvláštního léčebného programu**

Co je Zvláštní léčebný program?

V souladu s ustanovením § 49 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) může Ministerstvo zdravotnictví ČR za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb uveřejnit na úřední desce podmínky pro použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků v rámci léčebného programu. Přestože byly k přípravě Vašeho léčivého přípravku použity léky, které nejsou registrované v ČR, Státní ústav posoudil jejich kvalitu zejména s ohledem na to, že jsou registrované v jiných zemích Evropské unie.

V případě jakýchkoliv nejasností týkajících se tohoto léčivého přípravku se neprodleně poraďte s lékárníkem.

Tamoxifen patří do farmakoterapeutické skupiny antiestrogenních léků. Estrogen je přirozená látka ve Vašem těle známá jako pohlavní hormon. Tamoxifen působí tak, že blokuje účinky estrogenu. Tamoxifen je indikován k léčbě rakoviny prsu.

Vybrané informace o léčivém přípravku Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg

- Každá tableta/potahovaná tableta obsahuje léčivou látku tamoxifen-citrát, v množství odpovídajícím 10 mg nebo 20 mg tamoxifenu.
- Přípravek se podává perorálně v jedné denní dávce nebo rozdělený do dvou denních dávek.
- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Účinky přípravku Tamoxifen na schopnost řídit a obsluhovat stroje jsou nepravděpodobné. Během užívání přípravku Tamoxifen však byla hlášena únava a při řízení nebo obsluze strojů je třeba dbát opatrnosti, dokud tyto příznaky přetrvávají.
- Nejsou známy žádné interakce tamoxifenu s jídlem nebo pitím

Léčivý přípravek obsahuje pomocné látky uvedené v následujícím přehledu:



<https://sukl.gov.cz/neregistrovane-lecive-pripravky/zvlastni-lecebny-program-tamoxifen/>

Neužívejte léčivý přípravek Tamoxifen, pokud jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou složku přípravku Tamoxifen nebo pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem o:

- Antikoncepčních opatřeních, která máte přijmout, protože přípravek Tamoxifen může některé z nich ovlivnit.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Tamoxifen objeví neobvyklé vaginální krvácení nebo jiné gynekologické příznaky (jako je bolest nebo tlak v pánevní oblasti).
- Pokud máte v anamnéze dědičný angioedém, protože přípravek Tamoxifen může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému. Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s potížemi s polykáním nebo s dýcháním, okamžitě kontaktujte lékaře.
- Pokud jste hospitalizována, informujte lékaře, že užíváte přípravek Tamoxifen.
- Ve studiích u žen před menopauzou, které užívaly přípravek Tamoxifen ke snížení rizika rakoviny prsu nebo k léčbě rakoviny prsu, byla hlášena snížená hustota kostí. Pokud jste žena před menopauzou léčená přípravkem Tamoxifen, poraďte se se svým lékařem o způsobech, jak si udržet zdraví kostí.
- Pokud máte jakékoli srdeční onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), jako je například onemocnění zvané syndrom dlouhého QT intervalu (prodloužení QT intervalu), může se při užívání přípravku Tamoxifen zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Tamoxifen je zapotřebí v těchto případech

- V souvislosti s léčbou přípravkem Tamoxifen byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud se u Vás objeví některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Současnému podávání s následujícími léky je třeba se vyhnout kvůli možnému snížení účinnosti tamoxifenu: paroxetin, fluoxetin (antidepresiva), bupropion (antidepresivum nebo přípravek při odvykání kouření), chinidin (např. používaný k léčbě srdečních arytmií) a cinakalcet (k léčbě poruch funkce příštítných tělísek).

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýchkoli nežádoucí účinek, můžete ho oznámit lékárníkovi, ošetřujícímu lékaři nebo ho nahlásit přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím webového formuláře www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.