

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

Vážená pacientko, vážený paciente,

právě jste obdržel léčivý přípravek s obsahem účinné látky tamoxifen, který byl v lékárně připraven rozdělením originálního balení léku po jednotlivých blistrech.

Blistry pocházejí z balení léku dovezeného z jiné země Evropské unie a jsou popsány v cizím jazyce.

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 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.

V případě jakýchkoliv nejasností týkajících se tohoto léčivého přípravku se neprodleně poraďte s lékárníkem nebo se obraťte na info@sukl.gov.cz.

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.

Léčivý přípravek obsahuje pomocné látky uvedené v následujícím přehledu:

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



Neužívejte tamoxifen jestliže jste alergický(á) na tamoxifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo pokud jste těhotná. Předtím, než začnete tamoxifen užívat, si musíte být jistá, že nejste těhotná. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 9 měsíců po jejím ukončení. Mužům se doporučuje nepočít dítě a používat účinné antikoncepční metody během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení. Kojení je třeba ukončit nebo tamoxifen v období kojení neužívat.

V souvislosti s léčbou tamoxifenem byly vzácně hlášeny závažné kožní reakce. Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí: načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, odlupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce, přestaňte tamoxifen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás objeví vaginální poševní krvácení, nepravidelná menstruace, vaginální výtok nebo bolest vaginy, obraťte se, prosím, ihned na svého gynekologa.

Před užitím tamoxifenu se poraďte se svým lékařem: Máte-li v anamnéze dědičný angioedém, neboť tamoxifen může jeho příznaky vyvolat nebo zhoršit. Pokud se u Vás objeví příznaky, jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s potížemi při polykání nebo dýchání, ihned se obraťte na lékaře.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Především byste měl(a) lékaře informovat, pokud užíváte: paroxetin, fluoxetin (přípravky k léčbě deprese); bupropion (k léčbě deprese nebo odvykání kouření) chinidin (užívá se např. k léčbě nepravidelného srdečního rytmu) cinakalcet (k léčbě onemocnění příštítných tělísek); přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční rytmus. Současné užívání tamoxifenu a některých léků snižujících srážlivost krve může vyvolat zvýšení jejich účinku.

Během užívání tamoxifenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): návaly horka, krvácení nebo výtok z pochvy, nepravidelná menstruace u žen před přechodem, útlum menstruace, zadržování tekutin

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): přechodná chudokrevnost; zvýšená hladina vápníku v krvi, pokud máte metastázy v kostech, zejména při zahájení léčby; zvýšená hladina tuků v krvi; točení hlavy, bolest hlavy poruchy zraku, cévní mozková příhoda, křeče v nohou, tvorba krevních sraženin v povrchových i hlubokých žilách, ucpání cévy v plicích krevní sraženinou, zvracení, průjem, zácpa, změna hladiny jaterních enzymů, nahromadění tuku v játrech, ztráta vlasů, reakce z precitlivělosti, včetně vzácných případů otoku hlubších vrstev kůže nebo sliznic, bolest svalů, svědění v oblasti pohlavních orgánů u žen, zvětšení děložních fibromů, zbytnění děložní sliznice

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): nízké počty krevních destiček a bílých krvinek, cévní mozková příhoda zápal plic cirhóza jater zhoubný nádor děložní sliznice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): porucha očního nervu, zánětlivé onemocnění očního nervu, zánět cév v kůži a v podkoží při zahájení léčby, bolest kostí a bolest v oblasti postižené tkáně jako reakce na léčbu tamoxifenem, cystické zvětšení vaječníků, děložní sarkom, vaginální polypy nízké počty bílých krvinek

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů): velmi nízké počty krvinek; vysoké hladiny tuků v krvi se zánětem slinivky břišní, městnání žluči, zánět jater, žloutenka, porucha funkce jater až jejich selhání autoimunitní onemocnění, porfyrie

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): snížená hustota kostních minerálů u žen před přechodem změny elektrické aktivity srdce (prodloužený QT interval na elektrokardiogramu).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli známky zhoršení kvality, jako je např. změna barvy tablet. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.