

Bipacksedel: Information till användaren

Tamoxifen Mylan

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 finner du information om:

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

1. Vad Tamoxifen Mylan är och vad det används för

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

Tamoxifen Mylan används vid bröstcancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tamoxifen Mylan

Ta inte Tamoxifen Mylan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tamoxifen Mylan:

- Om du har hereditärt (ärfligt) angioödem eftersom Tamoxifen Mylan kan orsaka eller förvärra symtom på hereditärt 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 livmoderslemhinnan (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 Mylan.

I början av behandlingen kan vissa sjukdomsytttringar 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 Mylan 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 Mylan.

Tamoxifen Mylan kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämrats. 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 Mylan 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 Mylan. Sluta ta Tamoxifen Mylan 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 Mylan

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)

Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas, eftersom effekten av Tamoxifen Mylan 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 och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Tamoxifen Mylan under graviditet. Det finns en viss risk att fostret påverkas. Innan du börjar behandlingen måste graviditet uteslutas. Du bör inte bli gravid medan du tar Tamoxifen Mylan eller inom 9 månader efter att behandlingen avslutats. P-piller bör ej användas som preventivmedel. Kontakta din läkare genast om du tror att du är gravid eller för råd om preventivmedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tamoxifen Mylan påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Trötthet har dock rapporterats i samband med användning av Tamoxifen Mylan och medan tröttheten kvarstår måste försiktighet iakttas 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 Mylan 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 Mylan

Ta alltid Tamoxifen Mylan 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 Mylan

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 Mylan

Om du glömmer 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 Mylan

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 Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Tamoxifen Mylan 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 toxiskepidermal nekrolys) – dessa biverkningar är sällsynta.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Tamoxifen Mylan kan orsaka eller förvärra symtom på hereditärt 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 känselförnimmelser (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 livmoderslemhinnan, försämrad blodtillförsel till hjärnan, kramp i benen, förhöjda levervärden, förhöjda halter av fett i blodet,

överkänslighetsreaktioner, syn- och ögonförändringar, onormalt hög fettinlagring i levern, muskelvärk.

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

Cancer i livmoderslemhinnan, 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). 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 stråldermatit

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tamoxifen Mylan 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

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

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,
Hungary

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-02